



**Набор ИФА  
для определения антител класса IgM в  
человеческой сыворотке или плазме к вирусу  
гепатита А**

**Кат. номер** : EIA-3889  
**Количество** : 96  
**Производитель** : DRG (США)

*Методика от 22-04-2010*

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Настоящий набор является иммуноферментным анализом для определения антител класса IgM к вирусу гепатита А (HAV-IgM) в человеческой плазме или сыворотке.

**ПРИНЦИП**

Очищенные антитела к  $\mu$ -цепочке привиты к твердой фазе лунок. Образцы сыворотки, HAV Ag и анти-HAV, меченный пероксидазой хрена (конъюгированный), добавляются в привитые лунки. После инкубации, если HAV IgM присутствует в образце, формируется комплекс анти- $\mu$ -цепочка-HAV-IgM/HA/AgAnti-HAV, меченный HRP. Промыть лунки для удаления других несвязанных компонентов сыворотки, инкубировать с субстратом (ТМБ) для формирования цветного продукта и измерить абсорбцию при 450 нм для определения присутствия или отсутствия HAV-IgM в образце. Анализ специфический, чувствительный, воспроизводимый и легкий в работе.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Храните набор при 2-8°C. Набор стабилен в течении срока годности. Не замораживать и не использовать после истечения срока годности.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

1. Привитый анти- $\mu$ -цепочкой микропланшет – 1 блок (96 лунок).
2. Ферментный конъюгат – 1 бут., 3 мл
3. Положительная контрольная сыворотка – 1 бут. 0,5 мл
4. Отрицательная контрольная сыворотка – 1 фл., 0,5 мл
5. Промывочный буфер (1:20 разбавьте перед использованием) – 1 бут., 30 мл
6. Субстрат А – 1 бут., 6 мл
7. Субстрат В – 1 бут., 6 мл
8. Стоп-раствор – 1 бут., 6 мл
9. HAV Ag - 1 бут., 3 мл
10. Бумага для накрытия – 2 шт.

**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Хорошо встряхнуть бутылки с реагентами перед использованием, удалить 1-2 капли и раскатать вертикально.
2. Привести все реагенты и образцы к комнатной температуре (приблизительно за 30 минут), положить остальные реагенты в пакет для хранения при 2-8°C.
3. NaN3 нельзя использовать для консервации реагентов.
4. Не менять реагенты наборов разных серий.
5. Результаты необходимо считать в течении 10 минут.
6. Растворить концентрат промывочного раствора при 37°C, если появляются кристаллы.
7. Обращаться с реагентами, образцами и контролями как с потенциально инфекционными. Рекомендуется чтобы эти реагенты и образцы использовались с применением установленной профессиональной лабораторной практики.
8. Бумагу для накрытия нельзя использовать повторно.
9. Разбавить промывочный раствор дистиллированной водой 1:20 перед использованием.
10. Не использовать набор после истечения срока годности.
11. Срок годности -12 месяцев.

**ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

1. Разбавить образец физиологическим солевым раствором 1:1000.
2. Поставить 1 бланк, 2 положительных и два отрицательных контроля для каждого анализа, добавить 100 мкл образца сыворотки, положительной и отрицательной контрольной сыворотки в привитые лунки, накрыть лунки бумагой и инкубировать 30 минут при 37°C.
3. Удалить жидкость из привитых лунок и дать возможность им высохнуть. Заполнить лунки промывочным раствором, выдержать 30 секунд, удалить жидкость и высушить их. Повторить 5 раз.
4. Добавить одну каплю (приблизительно 0,05 мл) ферментного конъюгата и HAV Ag в те же лунки. (Лунка бланка пропускается), тщательно перемешать и инкубировать 30 минут при 37°C.
5. Повторить промывку как описано в п. 3.
6. Добавить одну каплю (приблизительно 0,05 мл) субстрата А и В соответственно в каждую лунку и инкубировать 10 минут при 37°C.
7. Добавить 1 каплю (приблизительно 0,05 мл) стоп-раствора в каждую лунку, тщательно перемешать и измерить абсорбцию при 450 нм относительно бланка.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**Колориметрический метод**

Вычисление порогового значения (ПЗ):  
ПЗ = средняя ОП отриц. контролей x 2,1

**Положительный:** ОП 450 образца  $\geq$  ПЗ

**Отрицательный:** ОП 450 образца  $<$  ПЗ

**Неверный:** если ОП положительного контроля ниже 0,80, результаты считаются неверными. В любом случае повторить анализ.

**Примечание:** если абсорбция отрицательного контроля ниже 0,05, считать ее как 0,05. Если абсорбция отрицательных контролей выше 0,05, принять как исходное значение.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Чувствительность:** 2 NC E/мл, ОП  $\geq$  0,105

**Специфичность:** средняя ОП 30 нормальных отрицательных сывороток  $\leq$  0,050

**Точность:** КВ(%)  $\leq$  15% (n=10)

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
**Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005**  
**Тел.: (0342) 775122**  
**Тел/факс: (0342) 775612**  
**E-mail: info@diameb.ua**  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)