

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ

## 1202Z, CMV IgM ELISA

Каталог. № : 1202Z  
Производитель: DAI (США)

Методика от 08-08-2012



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала инструкции и перевода должны совпадать.

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	CMV IgM ELISA
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: Пластина, покрытая антигенами
Диапазон обнаружения	Количественный: Отрицательный контроль и Cut off
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	97%
Чувствительность	98%
Общее время	~ 75 мин.
Срок хранения	12-18 мес.

*\*Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание*

### ПРИМЕНЕНИЕ

Набор CMV IgM предназначен для определения IgM антител к цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ).

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус является вирусом герпеса и основным биологическим фактором, вызывающим врожденные аномалии и нарушения, которые передаются при переливании крови при проведении иммуносупрессивной терапии. Около половины беременных женщин, заразившихся данной болезнью, передают заболевание плоду. Приобретенная внутриутробная инфекция может стать причиной задержки умственного развития, слепоты и/или глухоты.

Серологические анализы по определению антител к ЦМВ могут использоваться для получения информации об истории предыдущих случаев инфицирования, для диагностики наличия активной формы болезни или перенесенной болезни, а также для скрининга образцов крови, предназначенных для переливания новорожденным и иммуно-компромиссным реципиентам. Diagnostic Automation CMV IgM является точным серологическим методом для определения антител к ЦМВ для идентификации инфекции ЦМВ.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген, привитый к поверхности микроячеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в лунки и специфическое антитело CMV IgM, если оно присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с комплексом антитело-антиген. Остатки ферментного конъюгата вымываются и добавляются субстрат и хромоген. Каталитическая реакция останавливается в специфическое время. Интенсивность вырабатываемого цвета пропорциональна количеству специфического IgM антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Лунки микропланшета, покрытые очищенным антигеном ЦМВ (12 x 8 лунок).
2. Абсорбирующий раствор: черный колпачок – 1 флакон (22 мл)
3. Калибратор: Значение фактора (f) указано на этикетке. Красный колпачок. – 1 флакон 150 мкл
4. Отрицательный контроль: диапазон указан на этикетке. Прозрачный колпачок – 1 флакон 150 мкл
5. Положительный контроль: диапазон указан на этикетке. Зеленый колпачок – 1 флакон 150 мкл

6. Промывочный концентрат: 10x, белый колпачок – 1 бут. 100 мл
7. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета – 1 флакон 12 мл
8. ТМБ хромогенный субстрат: янтарная бутылка – 1 флакон 12мл
9. Стоп раствор: 1 флакон 12 мл

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Набор хранить при 2-8°C.
2. Микролунки всегда хранить в герметичной упаковке с осушителями. Рекомендуется использовать лунки в течении 4 недель после вскрытия
3. Все реагенты стабильны до истечения срока годности набора.
4. Не подвергать реагенты воздействию тепла, солнца или яркого света во время их хранения или использования.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Потенциально инфекционный материал. Несмотря на то, что все компоненты набора, содержащие сыворотку крови человека, проверены на отсутствие вирусов гепатита В и ВИЧ (1+2), ни один из известных методов не может дать полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому необходимо обращаться с данными реагентами, как с потенциально инфекционным материалом.
2. В целях безопасности в лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой, пипетировать компоненты набора ртом.
3. Не использовать для проведения анализа реагенты разных серий.
4. Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом и медью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

### СБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы крови и отделить сыворотку.
2. Образцы можно хранить при 2-8°C не более одной недели или замороженными в течении 6 месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания проб.

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Подготовить 1x промывочный буфер. Подготовить промывочный буфер добавлением дистиллированной или деионизированной воды к 10x промывочному концентрату для достижения общего объема 1 литр.
2. Привести все образцы и наборы реагентов к комнатной температуре (20-25°C) и аккуратно перемешать.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместить нужное количество стрипов в штатив.
2. Развести разбавителем для образцов в соотношении 1:40, добавляя 5 мкл образца, отрицательный контроль, положительный контроль и калибратор до 200 мкл абсорбирующего раствора. Тщательно перемешать.
3. В соответствующие лунки внести по 100 мкл разведенных образцов сыворотки, калибратора и контролей. Для определения фона внести 100 мкл абсорбирующего раствора в лунку 1А. Удалить пузырьки воздуха из жидкости и тщательно перемешать содержимое лунок. Инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
4. Удалить жидкость из лунок и промыть их 3 раза промывочным раствором.
5. Внести в каждую лунку по 100 мкл ферментного конъюгата и инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
6. Удалить ферментный конъюгат из всех лунок и промыть их 3 раза промывочным раствором.
7. Внести 100 мкл ТМБ хромогенного субстрата и инкубировать 15 минут при комнатной температуре.
8. Внести 100 мкл 2N HCl для остановки реакции. Убедиться, что перед помещением планшета в считыватель ни в одной лунке нет пузырьков воздуха.
9. С помощью считывателя измерить оптическую плотность лунок при 450 nm.

### ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения порогового значения ОП: Умножить ОП калибратора на коэфф., напечатанный на этикетке калибратора.
2. Вычислите коэффициент CMV IgM каждого определения делением значения ОП каждого образца на полученную ОП порогового значения.

Пример:

Если значение коэфф. (f) на этикетке = 0,4

Полученная ОП калибратора = 1,100  
ОП порогового значения = 1,100 x 0,4 = 0,44

ОП образца пациента = 0,580  
Кэфф. CMV IgM = 0,580/0,44 = 1,32 (положительный результат)

ОП образца пациента = 0,320  
Кэфф. CMV IgM = 0,320/0,44 = 0,73 (отрицательный результат)

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ход анализа можно считать удовлетворительным, если выполняются следующие требования:

1. ОП бланка реагента с микропланшетного считывателя должна быть меньше 0,250
2. Если ОП калибратора будет меньше 0,250, тест считается не действительный и его нужно повторить
3. Кэфф. CMV IgM для отрицательного и положительного контроля должны быть в границах, указанных на ярлыке.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный: кэфф. CMV IgM = 0,90 или ниже является отрицательным для антитела IgM CMV

Сомнительный: кэфф. CMV IgM 0,91-0,99 является сомнительным. Образцы следует тестировать повторно.

Положительный: кэфф. CMV IgM 1,00 или выше является положительным.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точность

Точность была оценена тестированием трех разных сывороток 8 репликантов три дня. Внутри и между тестовая точность показана ниже:

	Отрицательный, %	Низко положительный , %	Положительный, %
Внутри анализа	7,8	6,0	5,8
Между анализами	8,9	7,4	6,2

#### ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Для предотвращения фальшиво отрицательных и фальшиво положительных результатов IgM тестирования, что может быть вызвано присутствием специфического IgG и ревматоидного фактора в некоторых образцах, реагенты, поставляемые в этом наборе, разработаны таким образом, что б решить эту проблему. Однако, для образцов с высоким RF и высокими аутоиммунными антителами возможность этого влияния не решена.
2. Как и в других серологических анализах, результаты этого анализа должны интерпретироваться совместно с другой клинической информацией.
3. IgM может очень варьировать в разных индивидов. Описано, что 10-30% новорожденных могут не развивать IgM антитела при инфекции CMV. Более того, до 27% взрослых с первичной CMV инфекцией могут не демонстрировать IgM ответ. Поэтому, отсутствие CMV специфических IgM не обязательно исключает возможность CMV инфекции.
4. Присутствие или отсутствие CMV IgG и CMV IgM в беременных женщин является ограниченным значением в предсказуемой CMV инфекции. Однако присутствие специфического IgM в кровообращении новорожденных указывает на инфекцию. Поскольку образцы сыворотки могут быть собраны слишком рано при инфекции, они могут не содержать определяемого антитела IgM и в этом случае необходимо получить образцы 7-14 днями позже. При заборе крови пуповины необходимо быть осторожными, что б не допустить перекрестного загрязнения материнской кровью, а также необходимо быть осторожным при подтверждении положительного IgM антитела при тестировании образцов новорожденных.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)