

НАБОР ИФА

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К ВИРУСУ ГЕРПЕСА 2 ТИПА

1404-11, HSV 2 IgM

Каталог. № : 1404-11
Количество : 96
Производитель: DAI (США)

Методика от 03-19-2013



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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	HSV2 IgM ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: Планшет, покрытый антигенами
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный, Отрицательный Контроль и Cut-off
Образец	5 мкл Сыворотки
Специфичность	100 %
Чувствительность	99 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-18 месяцев
Температура хранения	2-8 °C

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

НАЗВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор HSV2 IgM предназначен для обнаружения IgM антител к вирусу простого герпеса (ВПГ) 2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вирус герпеса простого является широко распространенным патогеном и его первичная инфекция обычно асимптоматична. Есть два типа HSV: тип 1 и тип 2. HSV2 в основном ассоциируется с оральной инфекцией и повреждениями верхней части туловища, HSV2 ассоциируется с половыми инфекциями и повреждениями нижней части туловища. Клиническими случаями являются: 1) экзема herpeticum с экземными изменениями кожи и численными повреждениями; 2) гингиво-стоматит и 3) герпес сепсис, найденный в большинстве случаев только в новорожденных или преждевременно рожденных детей. Данный набор является чувствительным серологическим методом для определения антитела специфического HSV в образце сыворотки.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Очищенный антиген привит к поверхности микроячеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в лунки, и специфическое антитело HSV2 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

- Лунки микропланшета, покрытые очищенным антигеном HSV2 (12 x 8 лунок)
- Абсорбирующий раствор: черная крышка, 1 бут., 22мл
- Калибратор: Значение коэффициента (f) указано на этикетке. Красная крышка. 1 флакон, 150 мкл
- Отрицательный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Бесцветная крышка. 1 флакон, 150 мкл
- Положительный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Зеленая крышка. 1 флакон, 150 мкл
- Промывочный Концентрат 10x: 1 бутылка, 100 мл
- Ферментный конъюгат: раствор красного цвета, 1 флакон, 12 мл

- Хромогенный субстрат ТМБ: янтарная бутылка, 1 фл., 12 мл
- Стоп раствор: 1 фл., 12 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните реагенты при 2-8°C.
- Микропланшет хранить в закрытой упаковке с осушителем. Рекомендуется использовать все лунки на протяжении 4 недель после открытия.
- Все реагенты стабильны до истечения срока годности набора.
- Не подвергать реагенты воздействию тепла, солнца или яркого света во время их хранения или использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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.
- Запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой при работе с реагентами, пипетировать компоненты набора ртом.
- Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты разных серий.
- 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

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Подготовка 1x промывочного буфера:
Подготовить промывочный буфер, добавляя дистиллированную или деионизированную воду к концентрату 10x промывочного буфера до окончательного объема 1 литр.
- Приведите все компоненты набора и анализируемые образцы к комнатной температуре (20-25°C) и аккуратно перемешайте.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Поместить нужное количество стрипов в штатив.
- Развести разбавителем для образцов в соотношении 1:40, добавляя 5 мкл образца, отрицательного, положительного калибратора и калибратора порогового значения к 200 мкл разбавителя для образцов. Тщательно перемешать.
- В соответствующие лунки внести по 100 мкл разведенных образцов сыворотки, калибраторов. Для определения фона внести 100 мкл разбавителя для образцов в лунку 1А. Удалить пузырьки воздуха из жидкости и тщательно перемешать содержимое лунок. Инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
- Удалить жидкость из лунок и промыть их 3 раза промывочным раствором.
- Внести в каждую лунку по 100 мкл ферментного конъюгата, и инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
- Удалить ферментный конъюгат из всех лунок, и промыть их 3 раза промывочным раствором.
- Внести 100 мкл ТМБ хромогенного раствора и инкубировать 15 минут при комнатной температуре.
- Внести 100 мкл раствора 2 N HCl для остановки реакции.

Убедиться, что перед помещением планшета в ридер ни в одной лунке нет пузырьков воздуха.

- С помощью ридера измерить оптическую плотность лунок при 450 нм.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Для получения Cut-off значения ОП: Умножить ОП калибратора на коэффициент (F), напечатанный на этикетке калибратора.
- Подсчитать коэффициент IgM каждого определения делением значения ОП каждого образца на полученное Cut-off значение.

Например:

Если Значение фактора (F) на этикетке = 0.4
Этот фактор (F) является величиной переменной. Это может быть 0.35 или 0.5 и т.д. на этикетке калибратора.

Полученное значение O.D. калибратора = 1.100

Предельное значение O.D. = 1.100 x 0.4 = 0.44 (по определению индекса IgM = 1)

O.D. Образца пациента = 0.580

Индекс IgM = 0.580/0.44 = 1.32 (положительный результат)

O.D. Образца пациента = 0.320

Индекс IgM = 0.320/0.44 = 0.73 (отрицательный результат)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ход анализа можно считать удовлетворительным, если выполняются следующие требования:

1. ОП контрольного реагента с микропланшетного ридера должна быть меньше 0.250
2. Если ОП калибратора будет меньше 0.250, тест считается не действительным и его нужно повторить.
3. HSV2 IgM для отрицательного и положительного контроля должны быть в пределах, указанных на этикетке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный: коэффициент HSV2 IgM 0.90 или ниже является серонегативным для антитела класса IgM к HSV2

Сомнительный: HSV2 IgM в пределах 0.91-0.99 является сомнительным. Образцы следует повторно исследовать

Положительный: HSV2 IgM 1.00 или выше является сероположительным

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Точность была оценена тестированием трех разных сывороток 8 репликантов в течение одной недели. КВ в анализе и между ними указаны ниже:

	Отрицательный	Низко положительный	Положительный
В анализе	10.2 %	8.5 %	7.5 %
Между анализами	12.1 %	9.7 %	8.4 %

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и в других серологических анализах, результаты этого анализа должны интерпретироваться совместно с другой клинической информацией.
2. Образцы, полученные слишком рано во время первичной инфекции, могут не содержать определяемый уровень антитела.
3. Один образец сыворотки не должен использоваться в целях диагностики недавней инфекции. Пара образцов сыворотки должна быть собрана и протестирована одновременно на сероконверсию.



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
www.diameb.com