

ВЕКТОР



Набор реагентов для иммуноферментного  
выявления иммуноглобулинов класса G  
к вирусу краснухи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**ВектоРубелла – IgG**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**D-2552**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Набор реагентов «ВектоРубелла – IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке (плазме) крови человека.

**1.2.** Выявление иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи может быть использовано в клинике для постановки и подтверждения диагноза краснухи, а также для проведения сероэпидемиологических исследований и скрининга.

**1.3.** Прогноз при заболевании краснухой в основном благоприятный, за исключением врожденной краснухи и осложнений в виде артрита, тромбоцитопенической пурпуры и наиболее тяжелого осложнения – краснушного энцефалита. Особую опасность краснуха представляет для беременных вследствие внутриутробной инфекции плода. Частота поражений плода зависит от сроков беременности. Заболевание краснухой в первый триместр беременности наиболее опасно и обуславливает врожденные уродства у будущего ребенка в 60% случаев. Это – задержка в развитии, поражения зрения и слуха, врожденные пороки сердца, поражения костей конечностей, черепа и др. Поэтому рекомендуется проведение систематического серологического анализа у женщин репродуктивного возраста для выявления группы риска (с отсутствием антител к вирусу краснухи).

В первый триместр беременности рекомендуется проверять наличие IgG к вирусу краснухи. Увеличение титра в образцах сывороток, взятых с интервалом 10–15 дней, свидетельствует о развитии инфекционного процесса. Для диагностики острой фазы заболевания рекомендуется дополнительное определение IgM и индекса avidности (ИА) IgG к вирусу краснухи.

**1.4.** Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов, включая контроли.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованным антигеном вируса краснухи. Имеющиеся в сыворотке специфические антитела к вирусу связываются с иммобилизованным антигеном. Несвязавшийся материал удаляют отмывкой.

Связавшиеся антитела выявляют при инкубации с конъюгатом антител к IgG человека с пероксидазой хрена. После второй отмывки количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена –

тетраметилбензидина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце IgG к вирусу краснухи.

## 2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок антигеном вируса краснухи – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный, ( $K^+$ ; концентрация специфических IgG указана на флаконе, прозрачная жидкость красного цвета, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный ( $K^-$ ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 3,0 мл;
- конъюгат, концентрат (моноклональные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (PPC; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 12 мл;

- раствор для разведения конъюгата (РРК; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная или с легкой опалесценцией бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при температуре от 30 до 40°С в течение 20 мин) – 2 фл. по 28,0 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР; прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13,0 мл;
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 1,0 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12,0 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки – 16 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность и специфичность – 100% при проверке на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП), содержащих и не содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу краснухи.

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 2б (ГОСТ Р 51609-2000).

**4.2.** Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

**4.3.** При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях(отделениях, отделах)санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

**4.4.** При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

**4.5.** Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы.

**4.6.** Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

**4.7.** Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор ( $H_2O_2$ , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

**4.8. Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого выполнения следующих правил:**

– не используйте реагенты с истекшим сроком годности;

– при постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, РПРС, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест»;

– *запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей;*

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;



– используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и ополоснутую дистиллированной водой, или (предпочтительно) одноразовую посуду;

– не допускайте высыхания стрипов в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов;

– ферментативная реакция очень чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и растворами субстратов;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывать шланги и емкости 70% этиловым спиртом;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и рабочего раствора ТМБ; **обращаем Ваше особое внимание** на то, что малейшее, даже не видимое глазом загрязнение пипеток раствором конъюгата может привести к контаминации всего содержимого фла-

конов с СБР и ТМБ, поэтому необходимо протирать рабочую поверхность стола и конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом перед внесением ТМБ в СБР;

- проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;
- не изменяйте протокол исследования;
- если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

**Ложноположительные результаты могут быть обусловлены:**

1. Получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток.

2. Контаминацией отрицательных сывороток в рабочем и вспомогательных планшетах положительными сыворотками из соседних лунок; вероятность такой контаминации особенно высока при первичном скрининге исследуемых сывороток, так как на весь планшет обычно выявляется всего несколько отрицательных сывороток.

***Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток:***

**а)** при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружайте наконечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника.

**б)** тщательно перемешивайте сыворотку при предварительном разведении 1:10.

**Для исключения взаимной контаминации сывороток** во вспомогательном планшете для предварительного разведения сывороток и в рабочем планшете необходима тщательная и аккуратная работа, без разбрызгивания растворов.

При скрининге исследуемых сывороток рекомендуется для сывороток, дающих ОП меньше 0,5–0,8 о.е., поставить отдельно дополнительный анализ.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру (37±1)°С;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,5 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 300 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл и 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная.

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

**6.1.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

**6.2.** Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 мес. Следует избегать многократного замораживания / оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

**6.3.** Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C.

**6.4.** Для отбора исследуемых образцов и компонентов набора реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

## **7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА**

**7.1.** Перед проведением анализа исследуемые образцы и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

### **7.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА**

**7.2.1.** Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми наконечниками для пипеток.

**7.2.2.** После отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.

### **7.3. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА**

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

*Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение 3 месяцев.*

#### 7.4. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Положительный и отрицательный контрольные образцы ( $K^+$ ,  $K^-$ ) готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

#### 7.5. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ (ПЛАЗМЫ)

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток. Для этого внести в лунки вспомогательного планшета по 90 мкл раствора и добавить по 10 мкл цельной сыворотки (плазмы), тщательно перемешать. При этом малиновый цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, данный образец может дать неправильный результат.

*Хранение: не более 3 часов при температуре 18–25°C.*

#### 7.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА (ОДНОКРАТНЫЙ ФСБ-Т)

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во исполь- зуемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор тетраметилбензидина		Промывочный раствор	
	Конъюгат, концентрат, мл	РРК, мл	ТМБ, концентрат, мл	СБР, мл	ФСБ-Т, концентрат, мл	Вода дистил- лированная, мл
1	0,1	1,0	0,05	1,0	2,0	до 50
2	0,2	2,0	0,10	2,0	4,0	до 100
3	0,3	3,0	0,15	3,0	6,0	до 150
4	0,4	4,0	0,20	4,0	8,0	до 200
5	0,5	5,0	0,25	5,0	10,0	до 250
6	0,6	6,0	0,30	6,0	12,0	до 300
7	0,7	7,0	0,35	7,0	14,0	до 350
8	0,8	8,0	0,40	8,0	16,0	до 400
9	0,9	9,0	0,45	9,0	18,0	до 450
10	1,0	10,0	0,50	10,0	20,0	до 500
11	1,1	11,0	0,55	11,0	22,0	до 550
12	1,2	12,0	0,60	12,0	24,0	до 600

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при 2–8°C.

#### 7.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА

В соответствии с числом используемых стрипов (см таблицу) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора для разведения конъюгата, добавить необходимое количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Хранение: не более 3 часов при температуре 18–25°C.

#### 7.8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА

**Внимание!** Рекомендуется выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином. Посуду и наконечники для пипетки, контактирующие с раствором ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду и наконечники ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.



В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

*Допустимо голубое окрашивание рабочего раствора ТМБ, которое не оказывает влияния на результаты анализа.*

*Хранение: не более 3 часов при 18–25°C в темноте.*

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

*Раствор РРС перед использованием перемешать встряхиванием.*

**8.1.** В лунку А-1 внести 100 мкл раствора для разведения сывороток (РРС). Лунка А-1 будет являться контролем поглощения рабочего раствора ТМБ.

Внести контрольные образцы:

- 2 лунки – по 100 мкл  $K^+$ ;
- 2 лунки – по 100 мкл  $K^-$ .

Например, в лунки В-1 и С-1 внести по 100 мкл  $K^-$ , в лунку D-1 и E-1 внести по 100 мкл  $K^+$ .

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток (плазмы) крови (п. 7.5).

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10 мин.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37°C.

**8.2.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз промывочным раствором (п. 7.4.) с помощью промывочного устройства. При этом в каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

**8.3.** В лунку А-1 внести 100 мкл РРК. Во все остальные лунки внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (п. 7.7).

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37°C.

*Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в комплект набора.*

**8.4.** По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз, как описано в п. 8.2.

**8.5.** Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензида (п. 7.8.) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C.

*Для внесения рабочего раствора тетраметилбензида использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в комплект набора.*

**8.6.** Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

## **9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при одной длине волны – 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

## 10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** 100 мкл РРС (лунка А-1);  
по 100 мкл  $K^+$ ,  $K^-$ ;  
по 90 мкл РРС и по 10 мкл исследуемых сывороток, предварительно разведенных в РПРС.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** 100 мкл РРК (лунка А-1);  
по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реактента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

## 11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности в лунках с отрицательным и положительным контрольными образцами

11.2. Результаты исследований следует учитывать при соблюдении следующих условий (при измерении ОП в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм):

– среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ( $ОП_{(450 \text{ нм})\text{ср. К}^-}$ ) должно быть не более 0,25 ед. опт. плотн. (о.е.);

– значение оптической плотности в лунке с РРС (контроль поглощения рабочего раствора ТМБ) должно быть не более 0,10 о.е.;

– среднее значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом ( $ОП_{(450 \text{ нм})\text{ср. К}^+}$ ) должно быть не менее 0,7 о.е.

11.3. На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ( $ОП_{\text{крит.}}$ ) по формуле:

$$ОП_{\text{крит.}} = ОП_{(450 \text{ нм})\text{ср. К}^-} + 0,1$$

11.4. Результат анализа считать **положительным**, если  $ОП_{\text{обр.}} \geq ОП_{\text{крит.}}$ , где:  $ОП_{\text{обр.}}$  – оптическая плотность в лунках с исследуемыми образцами.

Результат анализа считать **отрицательным**, если  $ОП_{\text{обр.}} < 0,8 \times ОП_{\text{крит.}}$ .

Результат анализа считать **сомнительным**, если соответствующее ему значение  $ОП_{обр.}$  попадает в интервал от  $0,8 \times ОП_{крит.}$  до  $ОП_{крит.}$

**11.5.** Сомнительные образцы анализируют повторно. При повторном сомнительном результате необходимо проанализировать сыворотку, полученную через 10–15 дней, параллельно с 1-м образцом сыворотки, чтобы проследить увеличение концентрации IgG.

**11.6.** Процент увеличения концентрации IgG в парных сыворотках определить по формуле:

$$\% = \frac{ОП_2 - ОП_1}{ОП_1} \times 100$$

где  $ОП_1$  – оптическая плотность первого образца;  
 $ОП_2$  – оптическая плотность второго образца, взятого через 10–15 дней.

**11.7.** Если процент увеличения концентрации IgG в парных сыворотках:

**< 30%** – незначительное изменение в концентрации IgG. Отсутствие доказательств недавней инфекции. Если все-таки подозревается острая инфекция, необходимо взять 3-й образец через 10–15 дней и проанализировать все 3 образца параллельно, чтобы убедиться в увеличении концентрации IgG.

**>30%** – статистически достоверное увеличение концентрации IgG. Это идентифицирует тех

людей, которые недавно перенесли первичную инфекцию или в настоящее время у этих пациентов протекает реинфекция или реактивация.

**11.8.** При количественной оценке результатов расчет концентрации анти-RV-IgG в анализируемом образце в МЕ/мл произвести по формуле:

**Концентрация анти-RV-IgG (МЕ/мл) =**

$$= \frac{\text{ОП}_{(450 \text{ нм}) \text{ обр.}} \times \mathbf{K}_1}{\text{ОП}_{(450 \text{ нм}) \text{ ср.}} \cdot \mathbf{K}^+ \times \mathbf{K}_2} \times \mathbf{C}$$

где  $\text{ОП}_{(450 \text{ нм}) \text{ обр.}}$  – значение поглощения исследуемого образца при длине волны 450 нм;

$\text{ОП}_{(450 \text{ нм}) \text{ ср.}} \cdot \mathbf{K}^+$  – среднее значение поглощения контрольного положительного образца при длине волны 450 нм;

$\mathbf{C}$  – величина концентрации в МЕ/мл в данной серии контрольного положительного образца (указана на флаконе);

$\mathbf{K}_1, \mathbf{K}_2$  – коэффициенты коррекции, т.к. при значении оптической плотности  $\geq 1,5$  о.е. увеличение ОП в контрольном и исследуемых образцах не прямо пропорционально увеличению концентрации антител (см. табл. 2).

$\mathbf{K}_1$  – коэффициент коррекции для  $\text{ОП}_{\text{обр.}}$ ,

$\mathbf{K}_2$  – коэффициент коррекции для  $\text{ОП}_{\text{ср.}} \cdot \mathbf{K}^+$ .

Если значение  $\text{ОП}_{\text{обр.}}$  при длине волны 450 нм превышает 3,5 о.е., то при необходимости уточнения концентрации анти-RV-IgG (МЕ/мл)

в таких сыворотках измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме при основной длине волны 405 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при одной длине волны – 405 нм. Расчет концентрации произвести по формуле:

$$\text{Концентрация анти-RV-IgG (МЕ/мл)} = \frac{\text{ОП}_{(405 \text{ нм}) \text{ обр.}} \times K_1}{\text{ОП}_{(405 \text{ нм}) \text{ ср.}} \cdot K^+ \times K_2} \times C$$

где  $\text{ОП}_{(405 \text{ нм}) \text{ обр.}}$  – значение поглощения исследуемого образца при длине волны 405 нм;

$\text{ОП}_{(405 \text{ нм}) \text{ ср.}} \cdot K^+$  – среднее значение поглощения контрольного положительного образца при длине волны 405 нм;

$C$  – величина концентрации в МЕ/мл в данной серии контрольного положительного образца (указана на флаконе);

$K_1, K_2$  – коэффициенты коррекции, т.к. при значении оптической плотности  $\geq 1,5$  о. е. увеличение ОП в контрольном и исследуемых образцах не прямо пропорционально увеличению концентрации антител (см. табл. 2).

$K_1$  – коэффициент коррекции для  $\text{ОП}_{\text{обр.}}$ ,

$K_2$  – коэффициент коррекции для  $\text{ОП}_{\text{ср.}} \cdot K^+$ .

**Примечание:** Необходимо отметить, что при определении иммунного статуса положи-



Таблица 2

**Коэффициенты коррекции  
для ОП<sub>обр.</sub> и ОП<sub>ср.</sub>К<sup>+</sup>.**

ОП <sub>обр.</sub> , ОП <sub>ср.</sub> К <sup>+</sup>	К <sub>1</sub> , К <sub>2</sub>	ОП <sub>обр.</sub> , ОП <sub>ср.</sub> К <sup>+</sup>	К <sub>1</sub> , К <sub>2</sub>
0,000-1,500	1,00	2,851-2,900	1,75
1,501-2,000	1,10	2,901-2,950	1,80
2,001-2,100	1,20	2,951-3,000	1,85
2,101-2,200	1,25	3,001-3,050	1,90
2,201-2,300	1,30	3,051-3,100	1,95
2,301-2,400	1,35	3,101-3,150	2,00
2,401-2,500	1,40	3,151-3,200	2,05
2,501-2,600	1,45	3,201-3,250	2,10
2,601-2,650	1,50	3,251-3,300	2,15
2,651-2,700	1,55	3,301-3,350	2,20
2,701-2,750	1,60	3,351-3,400	2,25
2,751-2,800	1,65	3,401-3,450	2,30
2,801-2,850	1,70	3,451-3,500	2,35

тельный результат анализа IgG не исключает возможность текущей инфекции. Поэтому для подтверждения текущей инфекции необходимо исследовать эту сыворотку на наличие IgM к вирусу краснухи, используя набор «ВектоРубелла-IgM» (кат. № D-2554).

Следует иметь в виду, что при низкой концентрации (10–25 МЕ/мл) специфические им-

муноглобулины не всегда способны обеспечить полную защиту при повторном инфицировании, и пациенты с таким уровнем концентрации IgG могут быть отнесены к группе риска в отношении реинфекции вирусом краснухи.

**11.9.** При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

## **12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

**12.1.** Набор реагентов «ВектоРубелла-IgG» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (9 мес). Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание набора не допускается.

**12.2. Дробное использование** набора может быть реализовано не позднее **3 месяцев** с момента проведения первого иммуноферментного анализа, но в пределах срока годности.

**12.3.** Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**По вопросам, касающимся качества  
набора реагентов, следует обращаться  
в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:**

630559, Новосибирская обл.,  
Новосибирский район,  
п. Кольцово, а/я 121,  
тел. (383) 336-73-46,  
тел./факс (383) 332-67-49,  
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

**За справками и консультацией обращаться:  
в лабораторию герпес-вирусных инфекций,**

тел. (383) 227-75-43

21.06.10.

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086  
на производство, хранение и реализацию  
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ  
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D  
Инфекции, передаваемые  
половым путем  
ВИЧ-инфекция  
ТОРСН-инфекции  
Клещевой энцефалит  
Паразитарные болезни  
Диагностика беременности  
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество  
и точный результат  
для Вашей лаборатории!***

**Наш адрес:** 630117, Новосибирск-117, а/я 492  
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)  
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,  
332-67-49, 332-67-52  
*E-mail:* [vbmarket@vector-best.ru](mailto:vbmarket@vector-best.ru)  
Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)