



## ТЕСТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К КРАСНУХЕ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ТВЕРДОФАЗНОГО АНАЛИЗА (ИФА)

Тест для качественного определения IgM антител к краснухе в сыворотке крови человека

Кат.№ 1302Z  
Производитель: Diagnostic Automatic, Inc., (США)

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

Методика от 08-30-2012

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

|                      |  |
|----------------------|--|
| Количество тестов    | 96 тестов  |
| Тест                 | Rubella IgM ELISA                                    |
| Метод                | ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ            |
| Принцип              | ИФА типа сэндвич: Пластина, покрытая антигенами      |
| Диапазон обнаружения | Качественный: Положительный и Отрицательный контроли |
| Образец              | 5 мкл  |
| Специфичность        | 100 %  |
| Чувствительность     | 100 %  |
| Общее время          | ~ 75 мин.  |
| Срок хранения        | 12-14 мес.   |

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

### ПРИМЕНЕНИЕ

Набор Rubella IgM предназначен для определения IgM антител к инфекции краснухи.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Краснуха является вирусом герпеса. В основном краснуха рассматривается как детская болезнь. Однако, материнская инфекция может передаваться через плаценту к плоду и вызывать врожденную краснуху. Врожденная краснуха может приводить к хроническим заболеваниям сердца, замедлению роста, злокачественным образованиям и другим аномалиям. Эти симптомы могут проявляться и при рождении и позднее.

Для уменьшения риска таких осложнений, необходимо проводить точный серологический анализ для определения серологического статуса беременной женщины.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген, привитый к поверхности микроячеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в ячейки и специфическое антитело краснуха IgM, если оно присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с комплексом антитело-антиген. Остатки энзимного 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.

### 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.
3. Если краснуха подозревается в клинических условиях, образец крови должен быть взят в течение 3 дней после появления сыпи

и второй образец – через 2 недели. Тестировать оба образца одновременно.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Лунки микропланшета, покрытые очищенным антигеном краснухи (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, – 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

### 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 разведённых образцов сыворотки, калибратора и контролей. Для реагента бланк 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 нм.

### 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  
Коефф. Краснухи IgM = 0,580/0,44 = 1,32 (положительный результат)

ОП образца пациента = 0,320  
Коефф. Краснухи 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 0,150.
2. Если ОП калибратора будет меньше 0,250, тест считается не действительный и его нужно повторить.

3. Коэфф. Краснухи IgM для отрицательного и положительного контроля должны быть в границах, указанных на ярлыке.

#### **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

**Отрицательный:** коэфф. Краснухи IgM = 0,90 или ниже является отрицательным для антитела IgM Краснухи.

**Сомнительный:** коэфф. Краснухи IgM 0,91-0,99 является сомнительным. Образцы следует тестировать повторно.

**Положительный:** коэфф. Краснухи IgM 1,00 или выше является положительным.

#### **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, чтоб 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.

#### **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.
5. Набор хранить при 2-8<sup>0</sup>С.
6. Микролунки всегда хранить в герметичной упаковке с осушителями. Рекомендуется использовать лунки в течении 4 недель после вскрытия
7. Все реагенты стабильны до истечения срока годности набора.
8. Не подвергать реагенты воздействию тепла, солнца или яркого света во время их хранения или использования.

#### **ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

#### **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

ООО «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua