



## НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG K ВИРУСУ ГЕРПЕСА 2 ТИПА

Кат.№: 1403Z  
Производитель: Diagnostic Automatic, Inc., (США)

Методика от 04-04-2013

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

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	HSV 2 IgG ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: Планшет, покрытый антителами
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный, Отрицательный Контроль и Cut-off
Образец	5 мкл Сыворотки
Специфичность	80 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12 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

Набор HSV 2 IgG предназначен для определения серологического статуса пациента при инфекции вируса герпеса простого или оценки парных сывороток при значительном увеличении герпес специфического IgG.

### 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. HSV 1 в основном ассоциируется с оральной инфекцией и повреждениями верхней части туловища, HSV 2 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 HSV 2 IgG, 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 специфичное время. Интенсивность вырабатываемого цвета пропорциональна количеству специфического IgG антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Лунки микропланшета, покрытые очищенным антигеном HSV2 (12 x 8 лунок)
2. Разбавитель образца: раствор синего цвета, 1 бут., 22мл
3. Калибратор: Значение коэффициента (f) указано на этикетке. Красная крышка. 1 флакон, 150 мкл
4. Отрицательный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Бесцветная крышка. 1 флакон, 150 мкл
5. Положительный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Зеленая крышка. 1 флакон, 150 мкл
6. Промывочный Концентрат 10x: 1 флакон, 100 мл
7. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета, 1 флакон, 12 мл
8. Хромогенный субстрат ТМБ: янтарная бутылка, 1 фл., 12 мл

9. Стоп раствор: 1 фл., 12 мл

### ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните реагенты при 2-8°C.
2. Микропланшет хранить в закрытой упаковке с осушителем. Рекомендуется использовать все лунки на протяжении 4 недель после открытия.
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. Запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой при работе с реагентами, пипетировать компоненты набора ртом.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты 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 течение 6 месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания проб.

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместить нужное количество стрипов в штатив.
2. 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.
3. 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.
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 раствора и инкубировать 15 минут при комнатной температуре.
8. Внести 100 мкл 2 N HCl для остановки реакции.

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

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

### ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения Cut-off значения ОП: Умножить ОП калибратора на коэффициент (F), напечатанный на этикетке калибратора.
2. Подсчитать коэффициент IgG 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 IgG = 1)

O.D. Образца пациента = 0.580

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

O.D. Образца пациента = 0.320

Индекс IgG = 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 0.150
2. Если ОП калибратора будет меньше 0.250, тест считается не действительным и его нужно повторить.
3. HSV2 IgG для отрицательного и положительного контроля должны быть в пределах, указанных на этикетке.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный: коэффициент HSV2 IgG 0.90 или ниже является серонегативным для антитела класса IgG к HSV 1

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

Положительный: HSV2 IgG 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	10.5 %	8.7 %	7.6 %
Между анализами	11.5 %	9.8 %	8.6 %

#### 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.

ЛИТЕРАТУРА (См. в оригинале инструкции).

#### **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

ООО «ДИАМЕБ»

ООО «БиоТехЛаб-С»

ул.Чорновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 612

e-mail: [www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

[www.biotechlab-s.com.ua](http://www.biotechlab-s.com.ua)