



## ТЕСТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ IgG АНТИТЕЛ К КОРИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ТВЕРДОФАЗНОГО АНАЛИЗА (ИФА)

Тест для количественного определения IgG антител к вирусу Кори в сыворотке крови человека

Кат.№: 1408Z  
Производитель: Diagnostic Automatic, Inc., (США)

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

Методика от 08-30-2013

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	Measles IgG ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: антигенное покрытие пластин
Диапазон обнаружения	Количественный: Положительный, Слабоположительный, Отрицательный Контроль
Образец	10 мкл
Специфичность	91.0 %
Чувствительность	99.3 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-14 месяцев
Температура хранения	2-8 °С

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

### НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"Diagnostic Automation" Measles IgG ELISA предназначен для количественного определения IgG антител к Вирусу Кори. Предназначен для использования в оценке серологического состояния пациента к инфекции паротита. Он также используется для оценки парных сывороток на предмет значительного увеличения специфического IgG как указателя недавней или текущей инфекции паротита. Для использования в *in-Vitro* диагностике. Тест высокой сложности.

**ВВЕДЕНИЕ** (См. оригинал инструкции).

### Принцип анализа

Твердофазные иммуноферментные анализы (ИФА) полагаются на способность биологических материалов (например, антигенов) адсорбироваться к пластмассовым поверхностям типа полистирола (твердая фаза). Когда антигены связываются в твердой фазе, они вступают в контакт с сывороткой пациента. Антиген специфичное антитело, если существует, связывается с антигеном в твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Избыток антител удаляется промывкой. После этого добавляется козлий анти-человеческий IgG глобулин, конъюгированный с пероксидазой хрена обыкновенного, который тогда связывается с комплексами антитело-антиген. Избыток конъюгата удаляется промывкой с последующим добавлением хромогена/субстрата, тетраметилбензидина (ТМВ). Если специфическое к антигену антитело присутствует в сыворотке пациента, развивается синий цвет. Когда ферментативная реакция останавливается 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, содержимое лунок становится желтым. Желтый цвет, который является пропорциональным к концентрации антител в сыворотке, может считываться на соответствующем спектрофотометре или микропланшетном считывателе для ИФА. Чувствительность, специфичность и воспроизводимость ИФА может быть сравнена с другими серологическими анализами на антитела, такими как

иммунофлуоресценции, связывания комплемента, геммагглютинации и радиоиммуноанализом.

### ПРЕДСТАВЛЕНИЕ НАБОРА

#### Поставляемые материалы

Каждый набор содержит в достаточных количествах следующие компоненты для проведения числа анализов, указанного на этикетке упаковки.

- Микропланшет, покрытый очищенным антигеном (инактивированным) к вирусу Кори:** 96 лунок, расположенных в двенадцати 1 x 8-луночных полосках, хранятся в пакете из фольги с осушителем (96Т: один планшет; 480Т: 5 планшетов).
- Разбавитель образца Тип 1:** Готов к использованию. Содержит проклин (0,1%) в качестве консерванта. (96Т: одна бутылка, 30 мл, 480Т: 2 бутылки, 60 мл каждая).
- Калибратор:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и pen/strep (0.01 %) добавлены как консерванты, с указанием специфичного коэффициента набора, напечатанного на этикетке флакона. Калибратор используется, чтобы калибровать анализ, ссылаясь на ежедневные перепады температуры и другие условия анализа. (96Т: один флакон 0,4 мл; 480Т: 1 флакон, 0,8 мл).\*
- Положительный контроль:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и pen/strep (0.01 %) добавлены как консерванты, с указанием установленного диапазона, напечатанного на этикетке флакона. Положительный контроль используется, чтобы контролировать положительный диапазон анализа. (96Т: один флакон 0,4 мл; 480Т: 1 флакон, 0,8 мл).\*
- Отрицательный контроль:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и pen/strep (0.01 %) добавлены как консерванты, с указанием установленного диапазона, напечатанного на этикетке флакона. Отрицательный контроль используется, чтобы контролировать отрицательный диапазон анализа. (96Т: один флакон 0,4 мл; 480Т: 1 флакон, 0,8 мл).\*
- Конъюгат пероксидазы хрена:** Готовый к использованию. Козлий анти-человеческий IgG, содержащий проклин (0,1%) и гентамицин в качестве консервантов. (96Т: одна бутылка 16 мл; 480Т: 5 флаконов, 16 мл каждый).
- Раствор хромогена/субстрата тип I:** тетраметилбензидин (ТМВ), готовый к использованию. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется. При испарении образуется осадок в лунках с реагентом. (96Т: 1 бутылка, 15 мл; 480Т: 5 флаконов, 15 мл каждый).
- Промывочный буфер тип I (20X концентрат):** разбавить 1 часть концентрата + 19 частей деионизированной или дистиллированной воды. Содержит TBS, Твин-20 и проклин (0,1%) в качестве консерванта. (96Т: одна бутылка, 50 мл; 480Т: 1 бутылка, 250 мл).
- Стоп раствор:** Готовый к использованию, содержит раствор 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. (96Т: 1 бутылка, 15 мл; 480Т: 5 бутылок, 15 мл каждая).

\*Примечание: флаконы с сывороткой могут содержать избыточные объемы.

### Дополнительные Требования

- Промывочная бутылка, автоматизированная или полуавтоматическая система промывки микролуночного планшета.
- Микропипетки, включая многоканальные, способные к точному распределению объемов 10-200 мкл (КВ меньше чем 3 %).
- Мерная колба на 1 литр.
- Бумажные полотенца.
- Пробирка для разбавления сыворотки.
- Резервуары реагентов для многоканальных пипеток.
- Наконечники для пипеток.
- Дистиллированная или деионизированная вода (dH<sub>2</sub>O), Тип 1 или эквивалент.
- Таймер, способный измерять с точностью +/- 1 сек. (0 - 60 мин).
- Канистры для отходов и гипохлорита натрия 0.5% (50 мл отбеливателя в 950 мл dH<sub>2</sub>O).
- Микропланшетный считыватель с одиночной или двойной длиной волны с фильтром 450 нм. При использовании двойной длины волны настройте референтный фильтр на 600-650 нм. Ознакомьтесь с Руководством пользователя или свяжитесь с изготовителем аппарата, чтобы установить особенности линейности работы считывателя.

**Замечание:** Использовать только чистую, сухую стеклянную посуду.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

1. Хранить невскрытый набор при 2-8°C. Набор для анализа может быть использован на протяжении срока годности набора. См. срок годности на этикетке упаковки.
2. Неоткрытые микропланшеты следует хранить при 2-8°C. Неиспользованные полоски должны быть немедленно герметично закрыты в мешочке с высушивающим средством и возвращены для соответствующего хранения при 2-8°C.
3. Хранить раствор конъюгата пероксидазы хрена при 2-8°C.
4. Калибратор, положительный и отрицательный контроли хранить при 2-8°C.
5. Разбавитель образца плюс тип 1 и 20x промывочный буфер тип I хранить при 2-8°C.
6. Раствор хромогена/субстрата тип I хранить при 2-8°C. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется. При испарении образуется осадок в лунках с реагентом.
7. Промывочный буфер тип I (разбавленный 1x) хранить при 21-25°C до 5 дней, или до 1 недели при 2-8°C.

**Замечание:** При поддержании стабильной температуры хранения реагенты и субстраты будут оставаться стабильными в течении срока годности набора. См. срок годности на этикетке упаковки. При изготовлении данного изделия были приняты меры предосторожности, чтобы защитить реагенты от загрязнения и бактериостатических носителей. Необходимо соблюдать осторожность. Чтобы защитить реагенты данного набора от загрязнения. Не используйте, если наблюдается микробиологическое загрязнение или осадок.

**Предосторожности**

1. Только для использования in-Vitro.
2. Компоненты человеческой сыворотки данного набора использованные в подготовке контролей и калибратора были проверены методом, одобренным FDA на наличие антител к человеческому вирусу иммунодефицита 1 и 2 (ВИЧ 1&2), гепатиту С (HCV) также к поверхностному антигену гепатита В, при этом был получен отрицательный результат. Поскольку никакой метод проверки не может обеспечить полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вируса гепатита С, В или других возбудителей инфекций, с образцами и реагентами человеческого происхождения необходимо обращаться как со способными передавать возбудители инфекций.
3. Центры контроля болезней и их предотвращения, также Национальные институты здоровья рекомендуют обращаться с потенциальными возбудителями инфекций при соблюдении 2 уровня биоопасности.
4. Компоненты этого набора были проверены на контроль качества как контрольная единица партии набора. Не смешивать компоненты из различных номеров партий раствора хромогена/субстрата тип I, стоп раствора и промывочного буфера тип I. Не смешивать компонентами от других изготовителей.
5. Не использовать реагенты по истечении срока годности, отмеченного на этикетке упаковки.
6. Все реагенты должны быть при комнатной температуре (21 - 25°C) перед выполнением анализа. Извлечь только объем реагентов, который необходим. Не переливать реагенты назад во флаконы, поскольку может произойти загрязнение реагента.
7. Перед открытием флаконов с контролем и калибратором, резко ударить планшетом по твердой поверхности, чтобы убедиться, что вся жидкость находится на дне флакона.
8. Использовать только дистиллированную или деионизированную воду и чистую стеклянную посуду.
9. Не позволять высыхать лункам во время анализа; добавлять реагенты немедленно после завершения этапов промывки.
10. Избегать перекрестного загрязнения реагентов. Мыть руки до и после работы с реагентами. Перекрестное загрязнение реагентов и/или образцов может вызвать ошибочные результаты.
11. При выполнении этапов промывки вручную, лунки должны быть промыты 3 раза. Может потребоваться до 5 циклов промывки, если используется автоматизированное промывочное оборудование.
12. Азид натрия подавляет активность конъюгата. Для добавления конъюгата необходимо использовать чистые наконечники для пипеток, чтобы избежать переноса азид натрия из других реагентов.
13. Было установлено, что азид натрия может взаимодействовать со свинцом и медью в трубопроводах, образуя взрывчатые компоненты. При утилизации промывь канализацию водой, чтобы минимизировать нагромождение компоненты металлов азид.

14. Никогда не пипетировать ртом и не позволять реагентам или образцам пациентов вступать в контакт с кожей. Реагенты, содержащие Проклин, азид натрия, и ТМВ могут быть раздражающими. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта, промыть большим количеством воды.
15. При использовании раствора гипохлорита (отбеливающего вещества) как дезинфицирующего средства, не использовать его во время фактического проведения анализа из-за потенциального влияния на ферментативную активность.
16. Избегать контакта стоп раствора (1N серной кислотой) с кожей или глазами. При контакте немедленно промыть область водой.
17. Предостережение: Жидкие отходы при кислотном pH должны быть нейтрализованы до добавления гипохлорита натрия (отбеливающего вещества), чтобы избежать образования ядовитого газа. Рекомендуется утилизировать отработанные планшеты в биобезопасные пакеты. См. Предосторожность 3.
18. Концентрации анти-Кори в определенном образце, определяемые наборами анализов от разных производителей могут варьировать исходя из различий методах анализа и специфичности реагентов.

**СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ**

1. Следует обращаться с кровью и сывороткой как со способными передавать носители инфекций.
2. Оптимальная эффективность набора зависит от использования свежих образцов сыворотки (чистых, не гемолизированных, не липемических, не иктерических). При необходимости проведения повторного анализа, минимально рекомендуемый объем – 50 мкл. Образцы должны быть собраны асептически венопункцией. Предварительное отделение от сгустка предотвращает гемолиз сыворотки.
3. Хранить сыворотку при 2-8°C, если анализ будет проводиться в течение 2 дней. При более длительном хранении образцов, хранить их -20°C или ниже. Избегать использования не намораживающего холодильника, поскольку он может привести к деградации антител из-за циклов замораживания-размораживания. Неправильно хранящиеся образцы или поддавшиеся множественным циклам замораживания-размораживания могут выдать ошибочные результаты.
4. Если анализируются парные сыворотки, образец в острой форме должен быть взят как можно быстрее после появления симптомов. Второй образец должен быть взят через 14-21 дней после взятия образца острой формы. Оба образца должны быть проанализированы в двух экземплярах на том же планшете, чтобы проверить на значительный рост. Если первый образец был взят поздно в ходе инфекции, значительный рост не может быть обнаружен.
5. Рекомендуется хранить образцы в соответствии с рекомендациями NCCLS (Утвержденными стандартными процедурами по обращению и обработке образцов крови, N18-A. 1990).

**МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ****Подготовка к анализу**

1. Извлеките все реагенты из холодильника и перед использованием позвольте им нагреться до комнатной температуры (21-25°C). Немедленно возвратите все реагенты в холодильник после использования.
2. Перед использованием все образцы и контроли необходимо встряхнуть и перемешать.
3. Разбавить 50 мл промывочного буфера (20x) тип I до 1л дистиллированной и/или деионизированной водой. Хорошо перемешать.

**Процедура анализа**

**Примечание:** Для оценки парной сыворотки оба образца должны тестироваться в дублях на одном планшете. Рекомендуется тестировать парные сыворотки в соседних лунках.

1. Поместите желаемое количество полосок в рамку для микролунок. Проведите 4 определения контроля/калибратора (одного отрицательного контроля, двух калибраторов и одного положительного контроля) на процедуру. Бланк реагент (БР) должен применяться в каждом анализе. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций контролей/cut-off-калибраторов. Возвратите неиспользованные полоски в запечатывающийся мешочек с осушителем, герметично закройте и возвратите на хранение при 2-8°C.

**Пример:**

Plate Location	Sample Description	Plate Location	Sample Description
1A	RB	2A	Patient #4
1B	NC	2B	Patient #5
1C	Cal	2C	Patient #6
1D	Cal	2D	Patient #7
1E	PC	2E	Patient #8 (Acute 1)
1F	Patient #1	2F	Patient #8 (Acute 2)
1G	Patient #2	2G	Patient #8 (Convalescent 1)
1H	Patient #3	2H	Patient #8 (Convalescent 2)

RB = **Бланк реагент - Лунка без добавления сыворотки при анализе со всеми реагентами. Используется для обнуления считывателя.**

NC = **Отрицательный контроль**

Cal = **Калибратор**

PC = **Положительный контроль**

- Разведите анализируемые сыворотки, калибратор и контрольные сыворотки 1:21 (например: 10 мкл + 200 мкл). При ручном разбавлении рекомендуется внести сначала разбавитель образца в пробирку для анализа и затем добавить сыворотку пациента. Хорошо перемешать (рекомендуется вихревой миксер).
- В отдельные лунки добавьте 100 мкл разбавленных сывороток пациентов, Калибратора и контрольных сывороток. Добавьте 100 мкл разбавителя сыворотки в лунку бланк реагента. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций лунки бланка реагента.
- Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **25 +/- 5 минут**.
- Аспирировать или вытряхнуть жидкость из всех лунок. При использовании полуавтоматизированной или автоматизированной промывочной установки, внесите 250-300 мкл разбавленного промывочного буфера в каждую лунку. Извлеките микротитровальный планшет из промывателя, переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучите, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора. Повторите процедуру промывки 2 раза (в общем количестве 3 промывки) для полуавтоматизированного оборудования или 4 раза (в общем количестве 5 промывок) для автоматизированного оборудования. После конечной промывки вытряхните планшет на бумажное полотенце. Чтобы удалить всю жидкость из лунок.
 

**\*\* ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Относительно этапов 5 и 8 - недостаточная или чрезмерная промывка приводит к вариациям анализа и воздействует на достоверность результатов. Поэтому, для лучших результатов рекомендуется использование полуавтоматического или автоматизированного набора оборудования для распределения объема, чтобы полностью заполнить лунку (250-300 мкл). В общем количестве может потребоваться 5 промывок при использовании автоматизированного оборудования. Полное удаление промывочного буфера после конечной промывки крайне важно для точности выполнения анализа. Также, визуально убедитесь, что в лунках отсутствуют пузырьки.
- Добавьте 100 мкл конъюгата в каждую лунку, включая лунку бланк реагента. Избегать образования пузырьков после добавления, так как они могут вызвать ошибочные результаты.
- Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **25 +/- 5 минут**.
- Повторите промывку как описано в этапе 5.
- Добавьте 100 мкл раствора хромогена/субстрата (ТМВ) в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, придерживаясь равномерного темпа при добавлении в планшет.
- Инкубируйте планшет при комнатной температуре (21-25°C) в течение **10-15 минут**.
- Остановите реакцию добавлением 100 мкл стоп раствора в каждую лунку, включая лунку бланка, в том же темпе и порядке как добавлялся ТМВ. Постучите по планшету вдоль краев, чтобы перемешать содержимое лунок. Планшет может оставаться в течение 1 часа после добавления стоп раствора перед считыванием.
- Образовавшийся окрас необходимо считать на ИФА считывателе при 450. При использовании двойной волны считывания настройте референтный фильтр длины волны на 600-650 нм. Инструмент необходимо настраивать в рабочем режиме. Бланк реагент должен быть менее чем 0,150 абсорбции при 450 нм. Если бланк реагент составляет  $\geq 0.150$ , процедуру необходимо повторить. Настройте считыватель на лунке бланк реагента и затем продолжайте считывание всего планшета. Уничтожьте использованные планшеты после получения результатов считывания.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для того, чтобы анализ считался действительным, необходимо учесть следующие условия:

- Калибратор и контроли должны использоваться в каждой процедуре анализа.
- Бланк реагент (при считывании против пустого бланка) должен составлять  $< 0.150$  абсорбции (A) при 450 нм.
- Отрицательный контроль должно быть  $\leq 0.250$  A при 450 нм (при считывании против бланк реагента).
- Каждый Калибратор должен быть  $\geq 0.250$  A при 450 нм (при считывании против бланк реагента).
- Положительный контроль должен быть  $\geq 0.500$  A 450 нм (при считывании против бланк реагента).
- Значения **ISR** (Коэффициента иммунного состояния) для положительного и отрицательного контролей должны быть в их соответствующих диапазонах, напечатанных на флаконах. Если значения контроля вне пределов их соответствующих диапазонов, анализ должен рассматриваться как недействительный и должен быть повторен.
- Дополнительные контроли могут анализироваться в соответствии с указаниями или требованиями местных, государственных и/или федеральных законов или аккредитованных учреждений.
- За рекомендациями соответствующей практики контроля качества смотрите документ C24A NCCLS.
- Если все указанные выше критерии не достигнуты после повторного анализа, обратитесь к техническим службам компании-производителя.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### Вычисления

- ОП (оптическая плотность) среднего калибратора – вычислите среднее значение ОП для калибратора от двух определений калибратора.
- Поправочный коэффициент – для отчета ежедневных отклонений в работе анализа, относящихся к комнатной температуре и времени. Поправочный коэффициент определяется компанией-производителем для каждой партии наборов. Поправочный коэффициент печатается на флаконе калибратора.
- Значение калибратора исключения - Значение калибратора исключения для каждого анализа определяется умножением поправочного коэффициента на среднюю ОП калибратора, определяемое в этапе 1.
- Значение ISR – Вычислите коэффициент иммунного состояния (ISR) для каждого образца разделив значение ОП образца на значение калибратора исключения, определяемый в этапе 3.

### Пример:

Полученная ОП калибратора	= 0.38, 0.42
Средняя ОП калибратора	= 0.40
Поправочный коэффициент	= 0.50
Значение калибратора исключения	= 0.50 x 0.40 = 0.20
ОП, полученная от сывороток пациентов	= 0.60
Значение ISR	= 0.60/0.20 = 3.00

### Анализ

- Значения ISR (коэффициента иммунного состояния) пациентов.

ISR	Результаты	Интерпретация
$\leq 0.90$	Отрицательный	Нет обнаруживаемых антител IgG к Кори с помощью теста ELISA. Такие лица предварительно не были инфицированы Корью и восприимчивы к первичной инфекции.
0.91 – 1.09	Сомнительный	Образцы должны быть титрованы повторно. См. пункт 2 ниже.
$\geq 1.10$	Положительный	Указывает на присутствие обнаруживаемых антител IgG к Кори, что свидетельствует о текущем или перенесенном инфицировании. Индивидуум может быть подвержен риску передачи инфекции Кори, но не обязательно в настоящее время заразен.

- Образцы, остающиеся сомнительными после повторного анализа, необходимо проанализировать снова альтернативным методом,

например, иммунофлуоресцентного анализа (ИФА). Если результаты остаются сомнительными после дальнейшего тестирования, дополнительные образцы должны быть взяты (см. Ограничение № 3).

- При оценке парных сывороток, если образец, взятый при остром заболевании, - отрицательный и образец, взятый на стадии выздоровления, - положительный, сероконверсия имела место. Это указывает на значительное изменение уровня антител и пациент первично инфицирован.
- Для оценки сыворотки на значительное изменение уровня антител или сероконверсию, образцы должны быть протестированы в двух экземплярах в одном анализе. Среднее ISR обоих образцов (острая и выздоравливающая формы) должно быть больше, чем 1,00 для оценки сыворотки на значительное повышение уровня антител.
- Дополнительный контроль качества парных сывороток: (См. примечание к процедуре исследования). В качестве проверки для приемлемой воспроизводимости как сыворотки острой формы (проверено в двух экземплярах), так и сыворотки выздоравливающей формы (проверено в двух экземплярах), следующие критерии должны быть соблюдены для достоверных результатов:

Острая форма1 ISR = 0.8–1.2      Выздorавливающая форма1 ISR = 0.8-1.2  
Острая форма2 ISR                      Выздorавливающая форма2 ISR

#### 6. Сравнить ISR пар путем вычисления следующим образом:

$\frac{\text{Среднее ISR (второй образец)} - \text{Среднее ISR (первый образец)}}{\text{Среднее ISR (первый образец)}} \times 100 = \% \text{ Рост}$   
Уровня ISR

% Роста в ISR	Интерпретация
< 30.0 %	Никаких существенных изменений в уровне антител. Нет данных о недавно перенесенной инфекции. Если активная болезнь по-прежнему подозревается, третья проба должна быть взята и испытана в том же анализе, что и первый образец, для анализа значительного роста уровня антител.
≥ 30.0 %	Статистически значимые изменения уровня антител обнаружены. Это определяет тех лиц, которые, как предполагают, испытали недавнее или текущее инфицирование Корью (реактивация, реинфекция или первичная инфекция, при которой острый образец был получен слишком поздно, чтобы продемонстрировать сероконверсию).

**Примечание:** При оценке парной сыворотки необходимо определить, находятся ли образцы со значениями высокой абсорбции в пределах характеристик линейности спектрофотометра. Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации или обратитесь к изготовителю прибора для получения установленных характеристик линейности вашего спектрофотометра.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

- Пользователю этого набора рекомендуется тщательно прочитать и понять инструкцию. Строгое следование протоколу необходимо для получения достоверных результатов анализа. В частности, корректное пипетирование образца и реагента, а также тщательная промывка и время инкубации являются критическими для получения надежных результатов.
- Этот набор предназначен для измерения IgG антител в образцах пациента. Положительные результаты у новорожденных следует интерпретировать с осторожностью, поскольку материнские IgG пассивно передаются от матери к плоду до рождения. Анализы IgM, как правило, являются более полезными показателями инфекции у детей до 6-месячного возраста.
- Пробы, взятые в самом начале хода развития инфекции, возможно, не будут иметь обнаруживаемых уровней IgG. В таких случаях рекомендуется проводить анализ IgM, или получить второй образец сыворотки через 14-21 дней, чтобы протестировать его параллельно с исходной пробой для определения сероконверсии, которая свидетельствует о первичной инфекции.
- Результаты ИФА, проведенные на сыворотках крови больных с иммуносупрессией или недавним переливанием крови, следует интерпретировать с осторожностью. Присутствие антител IgG

против конкретного вируса или организма не может обеспечивать защиту от этой болезни.

- Значения, полученные в этом анализе, предназначены только как помощь в диагностике заболевания. Каждый врач должен интерпретировать результаты в свете истории болезни пациента, физических выводов и других диагностических процедур.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чувствительность и специфичность

172 образца случайной выборки анализировали с помощью набора DAI Measles IgG ELISA и другим коммерчески доступным набором ELISA. Полная согласованность наблюдалась со всеми 143 образцами. Было 27 противоречивых образцов, которые тестировали на коммерчески доступных наборах Measles IgG IFA. 20 образцов были положительными с набором DAI ELISA и отрицательными с другим коммерческим набором ELISA. Два из оставшихся семи противоречивых результата были решены с помощью набора DAI Measles IgG ELISA. Два образца были решены с помощью другого коммерческого набора ИФА и три образца остались сомнительными. При испытании с ИФА 19 были положительными, и 1 был отрицательным. Поэтому 21 из 27 сомнительных результатов были решены в пользу DAI Measles IgG ELISA. Эти данные указывают на чувствительность 99,3% и специфичность 91,0%.

##### Точность в пределах анализа

В Таблице 1 представлены результаты 5 образцов, которые раскапывались отдельно в группы по 20 в одном анализе.

Таблица 1  
Точность в пределах анализа

	n	Mean ISR	Std Dev	%CV
Serum 1	20	2.62	0.100	4.6 %
Serum 2	20	0.39	0.069	17.9 %
Serum 3	20	0.43	0.020	4.7 %
Serum 4	20	2.40	0.120	5.0 %
Serum 5	20	2.13	0.080	3.8 %

##### Точность между анализами

В Таблице 2 представлен итог точности между анализами. Данные получены путем анализа 5 образцов, которые раскапывались отдельно в группы по 5 в 3 разных анализах.

Таблица 2  
Точность между анализами

	Day 1	Day 2	Day 3	n	Mean ISR	Std Dev	% CV
Serum 1	2.80	2.79	3.03	3	2.89	0.149	5.2 %
Serum 2	0.45	0.46	0.60	3	0.51	0.077	15.2 %
Serum 3	0.41	0.47	0.39	3	0.42	0.044	10.4 %
Serum 4	2.49	2.26	2.47	3	2.41	0.140	5.8 %
Serum 5	2.13	2.23	2.23	3	2.20	0.100	4.6 %

##### Точность между партиями

Таблица III представляет краткую информацию о данных точности от партии к партии, которые определялись повторным испытанием пяти (5) образцов, индивидуально пипетированных в группах по пять (5) с помощью трех (3) различных партий реагентов.

Таблица 3  
Точность между партиями

	Lot 1	Lot 2	Lot 3	n	Mean ISR	Std Dev	% CV
Serum 1	2.66	2.74	2.74	3	2.72	0.100	3.7 %
Serum 2	0.46	0.52	0.60	3	0.53	0.136	25.7 %
Serum 3	0.32	0.40	0.41	3	0.38	0.042	11.1 %
Serum 4	1.76	2.07	2.16	3	2.00	0.187	9.4 %
Serum 5	1.55	2.09	2.11	3	1.92	0.274	14.3 %

##### Оценка парных образцов сыворотки

Парные образцы сыворотки (острая и выздоравливающая формы) были собраны от 21 пациента. Такие парные образцы анализировали с помощью набора DAI Measles IgG ELISA и сравнивались с результатами, полученными с использованием сопоставимого набора Measles ELISA и Measles ИФА. Пятнадцать образцов продемонстрировали значительный рост уровня антител (> 30%). Из них 7 результатов сероконвертировались из отрицательного острого образца в положительный выздоравливающий образец. Остальные 9 образцов были положительными или сомнительными по острой форме и положительными по выздоравливающей форме. Четыре пары были положительными с набором DAI Measles IgG ELISA, но не показали значительного роста ISR. Две из этих пар проб действительно имели четырехкратное увеличение титра ИФА и одна пара образцов не имела.

Остальные парные образцы не показали значительного роста с другим методом ИФА.

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