



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

Тест для качественного определения IgM антител к  
Инфекционному паротиту в сыворотке крови человека

Кат.№: 1411Z  
Производитель: Diagnostic Automatic, Inc., (США)

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

Методика от 08-29-2013

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	Mumps IgM ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: антигенное покрытие пластин
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный, Слаболожительный, Отрицательный Контроль
Образец	10 мкл
Специфичность	100 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-14 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 НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"Diagnostic Automation" Mumps IgM ELISA предназначен для качественного определения IgM антител к Инфекционному Паротиту. Рабочие характеристики данного анализа не были установлены. Тест высокой сложности.

### ВВЕДЕНИЕ

Вирус паротита – участник группы парамиксовирусов и этиологический носитель паротита в человеке. Паротит - обобщенная болезнь, обычно сопровождаемая опуханием околоушной (слюнной) железы и умеренными признаками. Это также одна из наиболее распространенных причин асептического менингита, энцефалита, также воспаления яичек (орхита), поджелудочной железы и яичников. Воспаление околоушных желез как симптом при эпидемиологическом паротите обычно достаточно диагностируемое, что не мешает его серологическому подтверждению. Однако, третья часть инфекций паротита субклиническая или нераспознанная и может потребовать вирусной изоляции и/или некоторой другой серологической процедуры, чтобы подтвердить или исключить инфекцию паротита. Пример этого представляет орхит или менингоэнцефалит, два наиболее осложнения инфекции паротита, без затрагивания слюнной железы. Вирусная изоляция длительна и тяжела и обычно непрактична процедура для типичной клинической лаборатории. Текущие методы для серодиагностики инфекций паротита – тест на серологическую нейтрализацию *in-vitro*, подавление гемагглютинации (ПГГ), непрямая иммунофлуоресценция, и связывание комплемента (СК). Из этих методов нейтрализацию считается наиболее специфической. Однако, тест на нейтрализацию требует 4-5 дней, чтобы закончить его. ПГГ и СК считаются менее чувствительными чем анализ на нейтрализацию. В этих методах отсутствует специфичность, которая ограничивает их полноценность в определении иммунного статуса. ПГГ анализ также требует предварительной обработки анализируемых сывороток, чтобы

удалить неспецифические гемагглютинативные ингибиторы из некоторых сывороток.

Заражение вирусом паротита, будь то симптоматическое или субклиническое, в общем принято считать таким, которое ведет к пожизненному иммунитету. Вирус анти-паротита IgM проявляется 2-3 днями после обнаружения первых клинических симптомов (которые сохраняются 2-3 месяца), сопровождаемое вырабатыванием IgG антител паротита, которые сохраняются пожизненно. После вакцинации активным вирусом в 90% случаев наблюдается сероконверсия, однако, титр несколько ниже чем в обычных инфекциях.

Впервые описанные Энгвалом, Перлманом и Ван Вименом иммуноферментные анализы могут быть, и специфичными и чувствительными для обнаружения и измерения сывороточных белков. Чувствительность, специфичность, и воспроизводимость фермент-связанные иммунологические анализы могут быть сравнены с другими серологическими анализами на определение антител, такими как иммунофлуоресценции, связывания комплемента, гемагглютинации и нейтрализации.

Иммуноферментный анализ (ИФА) столь же чувствителен как реакция нейтрализации и более чувствительный чем СК и ПГГ, что делает его надежным анализом при определении иммунного состояния.

Набор Mumps IgM ELISA компании Diagnostic Automation предоставляет все необходимые реагенты для быстрого определения и количественного вычисления IgM антител к вирусу паротита в образцах сыворотки человека.

### Принцип анализа

Твердофазные иммуноферментные анализы (ИФА) полагаются на способность биологических материалов, (то есть, антигенов) чтобы 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 IgM глобулин, конъюгированный с пероксидазой хрена обыкновенного, который тогда связывается с комплексами антитело-антиген. Избыток конъюгата удаляется промывкой с последующим добавлением хромогена/субстрата, тетраметилбензидина (ТМБ). 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>, содержащее 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, гемагглютинации 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 паротита:** 96 лунок, расположенных в двенадцати 1 x 8-луночных полосках, хранятся в пакете из фольги с осушителем (96Т: один планшет).
- 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).\*
- 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).\*
- 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. (96T: один флакон 0,4 мл).\*

5. **Конъюгат пероксидазы хрена:** Готовый к использованию. Козлиный анти-человеческий IgM. Содержащий проклин (0,1%) и гентамицин в качестве консервантов. (96T: одна бутылка 16 мл).
6. **Разбавитель образца плюс:** Готовый к использованию. Содержит козлий/овечий анти-человеческий IgG для абсорбции сыворотки. Чтобы удалить конкурирующий IgG, со стабилизаторами белка и проклином (0,1%) в качестве консерванта. (96T: две бутылки, по 45 мл каждая).
7. **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. (96T: одна бутылка, 50 мл).
8. **Раствор хромогена/субстрата тип I:** тетраметилбензидин (ТМБ), готовый к использованию. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется. При испарении образуется осадок в лунках с реагентом. (96T: две бутылки, 15 мл каждая).
9. **Стоп раствор:** Готовый к использованию, содержит раствор 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. (96T: две бутылки, 15 мл каждая).

#### Дополнительные Требования

1. Промывочная бутылка, автоматизированная или полуавтоматическая система промывки микролуночного планшета.
2. Микропипетки, включая многоканальные, способные к точному распределению объемов 10-200 мкл (КВ меньше чем 3 %).
3. Мерная колба на 1 литр.
4. Бумажные полотенца.
5. Пробирка для разбавления сыворотки.
6. Резервуары реагентов для многоканальных пипеток.
7. Наконечники для пипеток.
8. Дистиллированная или деионизированная вода (dH<sub>2</sub>O), Тип 1 или эквивалент.
9. Таймер, способный измерять с точностью +/- 1 сек. (0 - 60 мин).
10. Канистры для отходов и гипохлорита натрия 0.5% (50 мл отбеливателя в 950 мл dH<sub>2</sub>O).
11. 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 не вскрытый 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 8 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 поддержке 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 продажи за пределами США.
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 болезни и их предотвращения, также Национальные институты здоровья рекомендуют обращаться с потенциальными возбудителями инфекций при соблюдении 2 уровня биобезопасности.
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 II. 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 промыть 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 ТМБ 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-паратита 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 течении 2 дней. При более длительном хранении образцов, хранить их -20°C или ниже. Избегать использования не замораживающего 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. Рекомендуется хранить образцы в соответствии с рекомендациями NCCLS (Утвержденными стандартными процедурами по обращению и обработке образцов крови, H18-A. 1990).

## МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### Подготовка к анализу

1. Извлеките все реагенты из места хранения 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.

### Обработка сыворотки

Известно, что твердофазные иммунологические анализы для определения вирус-специфического IgM чувствительны к влияющим факторам. Этот набор преодолевает влияние путем обработки образца перед проведением анализа. Козлиный/овечий анти-человеческий IgG в растворе разбавителя сыворотки плюс подавляет конкурирующий вирус-специфический IgG, который мог бы повлиять на за ошибочно отрицательные реакции. Аналогично, ошибочные положительные результаты минимизируются удалением IgG, таким образом нейтрализуя связанный ревматоидный фактор в образце.

### Процедура анализа

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:

Располож. планшета	Описание образца	Располож. планшета	Описание образца
1A	БР	2A	Пациент 4
1B	Отриц. К	2B	Пациент 5
1C	Кал.	2C	Пациент 6
1D	Кал.	2D	Пациент 7
1E	Полож. К	2E	Пациент 8
1F	Пациент 1	2F	Пациент 9
1G	Пациент 2	2G	Пациент 10
1H	Пациент 3	2H	Пациент 11

2. Разведите анализируемые сыворотки, калибратор и контрольные сыворотки 1:81 (например: 10 мкл сыворотки + 800 мкл разбавителя сыворотки плюс). При ручном разбавлении рекомендуется внести сначала разбавитель образца в пробирку для анализа и затем добавить сыворотку пациента. Хорошо перемешать (рекомендуется вихревой миксер).
3. В отдельные лунки добавьте 100 мкл разбавленных сывороток пациентов. Калибратора и контрольных сывороток. Добавьте 100 мкл разбавителя сыворотки плюс в лунку бланк реагента. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций лунки бланка реагента.
4. Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **30 +/- 2 минут**.
5. 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.**

6. Добавьте 100 мкл конъюгата в каждую лунку, включая лунку бланк реагента. Избегать образования пузырьков после добавления, так как они могут вызвать ошибочные результаты.
7. Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **30 +/- 2 минут**.
8. Повторите промывку как описано в этапе 5\*\*.
9. Добавьте 100 мкл раствора хромогена/субстрата (ТМВ) в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, придерживаясь равномерного темпа при добавлении в планшет.
10. Инкубируйте планшет при комнатной температуре (21-25°C) в течение **15 +/- 2 минут**.
11. 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.
12. 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:

1. Калибратор и контроли должны использоваться в каждой процедуре анализа.
2. Бланк реагент (при считывании против пустого бланка) должен составлять  $< 0.150$  абсорбции (A) при 450 нм.
3. Отрицательный контроль должно быть  $\leq 0.250$  A при 450 нм (при считывании против бланк реагента).
4. Каждый Калибратор должен быть  $> 0.300$  A при 450 нм (при считывании против бланк реагента).
5. Положительный контроль должен быть  $> 0.250$  A 450 нм (при считывании против бланк реагента).
6. Значения **ISR** (Козэффициента иммунного состояния) для положительного и отрицательного контролей должны быть в их соответствующих диапазонов, напечатанных на флаконах. Если значения контроля вне пределов их соответствующих диапазонов, анализ должен рассматриваться как недействительный и должен быть повторен.
7. Дополнительные контроли могут анализироваться в соответствии с указаниями или требованиями местных, государственных и/или федеральных законов или аккредитованных учреждений.
8. За рекомендациями соответствующей практики контроля качества смотрите документ C24A NCCLS.
9. 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, 0.40  
 Средняя ОП калибратора = 0.39  
 Поправочный коэффициент = 0.50  
 Значение калибратора исключения =  $0.50 \times 0.39 = 0.20$   
 ОП, полученная от сывороток пациентов = 0.60  
 Значение ISR =  $0.60 / 0.20 = 3.00$

**Анализ**

- Значения ISR (коэффициента иммунного состояния) пациентов.

Значение ISR	Результаты	Интерпретация
< 0.90	Отриц.	Уровень обнаруживаемых антител IgM к паротиту незначителен.
0.91-1.09	Комнит.	Образцы проанализировать повторно. См. п. 2 ниже.
> 1.10	Полож.	Уровень обнаруживаемых антител IgM к паротиту значителен. Указывает на текущую или недавнюю инфекцию.

- Образцы, остающиеся сомнительными после повторного анализа необходимо проанализировать снова альтернативным методом, например, иммунофлуоресцентного анализа (IFA).

**Ожидаемые Значения**

Серологические данные инфекции паротита сильно зависят от степени и продолжительности клинических симптомов. Для получения конечного диагноза, необходимо учитывать историю болезни пациента, клинические симптомы, а также лабораторные данные. По диагностическому соответствию антител к паротиту см. Таблицу 2 в конце этой инструкции.

**ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА**

- Пользователю этого набора рекомендуется тщательно прочитать и понять инструкцию. Строгое следование протоколу необходимо для получения достоверных результатов анализа.
- Результаты ИФА, проводимых с сывороткой иммунодепрессивных пациентов должны интерпретироваться с предостережением.
- Образцы, которые остаются сомнительными после повтора анализа должны быть повторно проанализированы дополнительным методом, например, иммунофлуоресценции (IFA). Если результаты остаются сомнительными после дальнейшего анализа, необходимо взять дополнительный образец.
- Этот набор не предназначен для определения иммунного состояния. От предназначен для определения иммунной реакции на первичную инфекцию или вирусную реактивацию.
- Отсутствие обнаруживаемого IgM антитела не исключает возможность недавней или текущей инфекции. Если все еще существует подозрение на инфекцию паротита, сделайте сбор второго образца 5-7 днями позже и повторите анализ. Часто, однако, во время обнаружения, IgM антитела находятся в уменьшающихся концентрациях.
- Специфический IgG может конкурировать с IgM за области и может приводить к ошибочным отрицательным результатам.
- Результаты этого анализа должны интерпретироваться врачом в свете других клинических результатов и диагностических процедур.
- Отрицательный результат к паротиту (IgM) не исключает текущей инфекции паротита. Образец, возможно, был собран перед

развитие мочевиного антитела или после все еще обнаруживаемого антитела.

- Иктерические, липемические, гемолизированные, или инактивированные теплом сыворотки могут причинить ошибочные результаты, чего следует избегать.
- Использование процедур или методов вне тех, которые указаны в этом вкладыше упаковки, могут привести к сомнительным результатам.

**Замечание:** рабочие характеристики этого набора не были установлены.

**Совпадение**

Изучение проводилось, чтобы сравнить ИФА набор паротита IgM (кат. # 1411) с аналогичным набором. Изучение включило 295 образцов, состоящих из образцов от случайного населения в норме, образцы пренатальной сыворотки первого триместра и известные положительные и отрицательные образцы.

Результаты представлены в Таблице 3:

**Таблица 3**  
Совпадение

Набор ИФА паротита (Кат. # 1411)	Набор ИФА паротита (Кат. # 1411)			Eq
	+	-	Eq	
+	13	0	0	
-	0	277	0	
Eq	0	0	5	

Совпадение =  $295 / 295 = 100\%$

**Точность в пределах анализа**

В Таблице 4 представлены результаты 6 образцов, которые раскапывались отдельно в группы из 10 в одном анализе.

**Таблица 4**  
Точность в пределах анализа

	К-во	Средний ISR	CO	% KB
Сыворотка 1	10	1.95	0.16	8.12%
Сыворотка 2	10	1.49	0.04	2.36%
Сыворотка 3	10	1.24	0.06	4.99%
Сыворотка 4	10	2.99	0.11	3.75%
Сыворотка 5	10	0.16	0.00	2.89%
Сыворотка 6	10	0.19	0.01	4.18%

**Точность между анализами**

В Таблице 5 представлен итог точности между анализами. Данные получены путем анализа 6 образцов, которые раскапывались отдельно в группы из 10 в 3 разных анализах.

**Таблица 5**  
Точность между анализами

	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	К-во	Средн. ISR	CO	% KB
Сыворотка 1	1.95	2.35	1.72	30	2.01	0.30	15.10%
Сыворотка 2	1.49	1.76	1.36	30	1.53	0.20	13.23%
Сыворотка 3	1.24	1.31	1.16	30	1.24	0.10	8.17%
Сыворотка 4	2.99	3.70	3.28	30	3.32	0.36	10.92%
Сыворотка 5	0.16	0.20	0.18	30	0.18	0.02	9.54%
Сыворотка 6	0.19	0.24	0.20	30	0.21	0.02	11.72%

**ЛИТЕРАТУРА** (См. в оригинале инструкции).

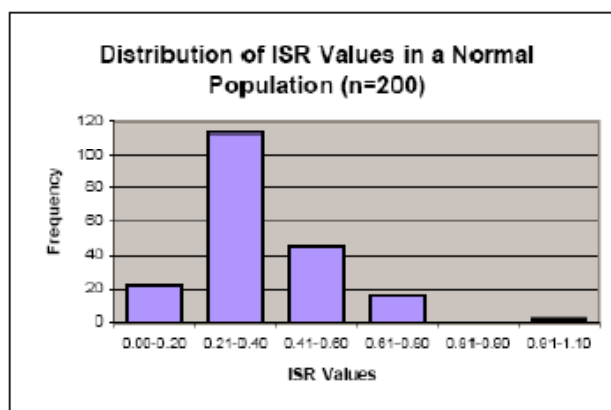
**Таблица 1**  
**Диагностическое соответствие антител к паротиту**

IgG антитело	IgM антитело	Интерпретация	Рекомендация
(-)	(-)	Специфических антител не обнаружено. Однако, инфекция возможна.	Отсутствует
(+)	(-)	Вероятность предыдущей инфекции, вакцинации или повторной инфекции.	Мониторинг IgG антител (сбор сывороток в течении 3-4 недель), значительное увеличение IgG антител за отсутствия IgM антител указывает на возможность повторной инфекции.
(-)	(+)	Вероятность первичной инфекции.	Мониторинг IgG и IgM антител; изменения титра указывает на сероконверсию; анализы на подтверждение, например, IFA, KDR
(+)	(+)	Вероятность предыдущей инфекции, вакцинации или повторной инфекции.	Мониторинг IgG и IgM антител; изменения титра указывает на сероконверсию; анализы на подтверждение, например, IFA, KBR

В общем количестве было отобрано в центрах крови США 200 случайных образцов сыворотки; 100 в центрах крови в Калифорнии и 100 в центрах крови на побережье востока США были проанализированы, чтобы установить ожидаемые значения в совокупности от мужских и женских доноров в возрасте 18-65 лет без клинических данных о инфекции паротита. Таблица 1 подводит итог распределения ISR значений анализа на антитела IgM к паротиту компании «Диагностик Аутомейшн». Наблюдаемые значения предоставлены в совокупности.

**Таблица 2**  
**Распределение ISR значений анализа на антитела IgM к паротиту компании «Диагностик Аутомейшн» от 200 пациентов США**

Диапазон ISR		К-во образцов	Процентное соотношение
Низкий	Высокий		
0.00	0.20	22	11.0 %
0.21	0.40	114	57.0 %
0.41	0.60	46	23.0 %
0.61	0.80	16	8.0 %
0.81	0.90	0	0 %
0.91	1.10	2	1.0 %



**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

ООО «ДИАМЕБ»  
ООО «БиоТехЛаб-С»  
ул.Черновола, 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)