

# НАБІР ІФА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ КЛАСУ IgA ДО ВІРУСУ ЕПШТЕЙНА-БАРР

## 1414-11, EBV-VCA IgA

Каталог. №: 1414-11

Методика від 01-16-2013

Кількість : 96

Виробник : DAI, (США)



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпасти.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Кількість тестів	96 тестів
Тест	EBV-VCA IgA ELISA
Метод	Імуносорбентний аналіз з застосуванням фіксованих ферментів
Принцип	Непрямий ІФА; покритий антигеном планшет
Діапазон виявлення	Якісний: Позитивний; Негативний контроль і Порогове значення (cut-off)
Взірець	5 мкл сироватки
Специфічність	100 %
Чутливість	100 %
Загальний час	~ 75 хвилин
Зберігання	12-18 місяців

\* Лабораторні аналізи не можуть бути єдиними критеріями для медичного висновку. Історія хвороби пацієнта і наступні тести повинні бути прийняті до уваги

### НАЗВА І ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір DAI Вірус Епштейна-Барр - Вірусний капсидний антиген (EBV-VCA) IgA є твердофазовим імуноферментним аналізом (ELISA), який призначений для виявлення антитіл IgA до вірусу Епштейна-Барр в людській сироватці і плазмі.

**КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ АНАЛІЗУ** (Див. оригінал інструкції англ. мовою).

### ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Очищений EBV-VCA антиген покриває поверхню мікропланшетів. В лунки додається розбавлена сироватка пацієнта і специфічне антитіло EBV-VCA, якщо воно присутнє, зв'язується з антигеном. Всі незв'язані матеріали вимиваються. Після додавання ферментного кон'югату, він зв'язується з комплексом антитіло - антиген. Залишки кон'югату вимиваються і додається субстрат і хромоген. Ферментний кон'югат набирає каталітичну реакцію і зупиняється в певний час. Інтенсивність кольору пропорційна кількості специфічного антитіла IgA у зразку. Результати зчитуються мікропланшетним рідером і порівнюються з калібратором і контролями, проводячи паралелі.

### МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Мікропланшетні смужки:** лунки, покриті очищеним антигеном EBV-VCA: 12 x 8 лунок.
- Розчинник зразків:** Розчин синього кольору - 1 флакон/22 мл.
- Калібратор:** Значення фактора (f) зазначено на етикетці. Червона кришка - 1фл/150 мкл.
- Негативний контроль:** діапазон зазначений на етикетці. Прозора кришка - 1 флакон/150 мкл.
- Позитивний контроль:** діапазон зазначений на етикетці. Зелена кришка - 1 флакон/150 мкл.
- Промивний концентрат x 10:** 1 пляшка/100 мл.
- Ферментний кон'югат:** Розчин червоного кольору - 1 флакон/12 мл.
- Хромогенний субстрат ТМБ:** бурштинова пляшка - 1 флакон/12 мл.
- Стоп розчин:** 1 флакон/12 мл.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при 2- 8°C.
- Зберігати мікропланшет запечатаним в сухому пакеті з осушувачем. Ми рекомендуємо використовувати всі лунки протягом 4 тижнів після першого розкриття.
- Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності.

- Не піддавати реагенти впливу спеки, сонця і світла.

### ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

- Потенційно інфекційний матеріал. Незважаючи на те, що всі компоненти набору, які містять сироватку крові людини, перевірені на відсутність вірусів гепатиту В і ВІЛ, жоден з відомих методів не може дати повну гарантію відсутності інфекційних агентів в досліджуваному матеріалі. Тому необхідно поводитися з даними реагентами, як з потенційно інфекційним матеріалом.
- Не піпетувати ротом. Не їсти, не пити і не палити у місця використання реагентів.
- Компоненти набору призначені для використання як єдине ціле. Не змішуйте компоненти різних партій реагентів.
- Цей набір містить компоненти з азидом натрію. Азид натрію може реагувати з свинцем і міддю і формувати вибухонебезпечну речовину. При попаданні промийте великою кількістю води.

### ЗАБІР І ПОВОДЖЕННЯ ЗІ ЗРАЗКАМИ

- Зберіть зразки крові і відокремте сироватку.
- Зразки можуть зберігатися при 2-8°C до семи днів або замороженими до шести місяців. Уникайте повторних циклів заморожування і відтавання.

### ПІДГОТОВКА ДО АНАЛІЗУ

- Приготуйте 1х промивний буфер. Приготуйте промивний буфер додаванням дистильованої або деіонізованої води в 10х промивний концентрат до кінцевого об'єму 1 л.
- Приведіть всі зразки і реагенти до кімнатної температури (20-25°C) і добре змішайте.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Помістіть необхідну кількість смужок у тримач.
- Приготуйте 1:20 розбавлення додаванням 10 мкл зразків, негативного контролю, позитивного контролю та калібратора в 200 мкл абсорбуючого розчину. Ретельно перемішайте.
- Внесіть по 100 мкл розведених сироваток, калібратора і контролів у відповідні лунки. Для реагенту бланка внесіть 100 мкл абсорбуючого розчину в лунку А1. Потрусіть тримач для видалення бульбашок і перемішайте. Інкубуйте 30 хв. при кімнатній температурі.
- Видаліть рідину з лунок. Повторіть промивання промивним буфером три рази.
- Внесіть по 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку та інкубуйте 30 хв. при кімнатній температурі.
- Видаліть ферментний кон'югат з усіх лунок. Повторіть промивання промивним буфером три рази.
- Внесіть 100 мкл ТМБ субстрату та інкубуйте 15 хв. при кімнатній температурі.
- Додайте 100 мкл стоп розчину для зупинки реакції. Перед зчитуванням переконайтеся, що в лунках немає повітряних бульбашок.
- Зчитайте ОЩ рідером при 450 нм.

### ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

- Для отримання порогового значення ОЩ: Помножити ОЩ калібратора на коефіцієнт, надрукований на етикетці калібратора.
- Розрахуйте коефіцієнт IgA кожного визначення ділення значення ОЩ кожного зразка на отриману ОЩ порогового значення .

### Приклад:

Якщо значення коефіцієнта (f) на етикетці = 0.4

Отримана ОЩ калібратора = 1.100

ОП порогового значення = 1.100 x 0.4 = 0.44 (за визначенням коеф. IgA = 1)

ОЩ зразка пацієнта = 0.580

Коефіцієнт IgA = 0.580/0.44 = 1.32 (позитивний результат)

ОЩ зразка пацієнта = 0.320

Коефіцієнт IgA = 0.320/0.44 = 0.73 (негативний результат)

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно, щоб тест відповідав наступним критеріям:

- ОЩ контрольного реагенту повинна бути менше 0.150
- Якщо ОЩ калібратора нижче, ніж 0.250, аналіз потрібно повторити.
- Коефіцієнт EBV-VCA IgA для негативного контролю та позитивного контролю повинен бути в діапазонах, зазначених на етикетці.

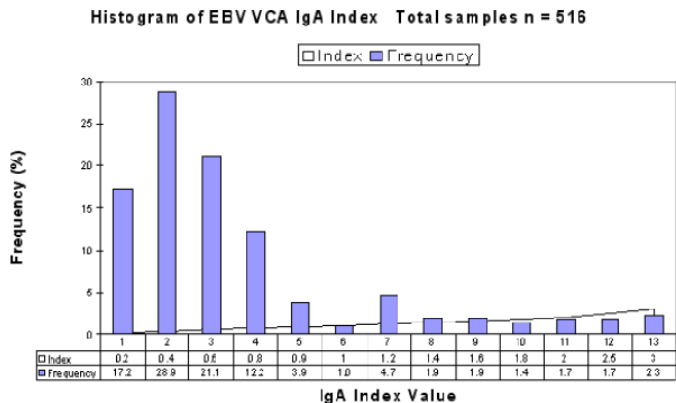
## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

- Негативний:** Коефіцієнт EBV-VCA IgA нижче, ніж 0.90, приймається як негативний для антитіл EBV-VCA .
- Нейтральний:** Коефіцієнт EBV-VCA IgA 0.91- 0.99 є сумнівним. Зразки повинні бути тестовані повторно.
- Позитивний:** Коефіцієнт EBV-VCA IgA – 1.00 або вище є позитивним для антитіла EBV-VCA.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Гістограма:

516 випадкових зразків були аналізовані за допомогою DAI EBV-VCA ELISA IgA. Результати випробувань обчислюються як IgA Індекс з використанням обраної сироватки в якості Індексу IgA. Дивись діаграму нижче:



### Оцінка порогового значення:

84% (435 зразків) мають IgA Індекс нижче 1.  
Середнє значення = 0.406 SD = 0.216  
IgA Індекс 1 (порогова величина) = Середнє значення + 2.75 x SD

16% (81 зразок) мають IgA Індекс більше 1.  
Середнє значення = 1.717 SD = 0.665  
Співвідношення P/N = Середнє ПОЗИТИВНЕ/Середнє НЕГАТИВНЕ = 1.717/0.40 = 4.23

### Точність:

Точність аналізу була оцінена тестуванням трьох різних сироваток від восьми реплік протягом 1 тижня.  
Точність в аналізі і між ними вказана нижче:

	Негативний %	Низько позитивний, %	Позитивний %
В аналізі	10.2	8.5	7.5
Між аналізами	12.1	9.7	8.4



### ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)