

# НАБІР ІФА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ КЛАСУ IgM ДО ВІРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСУ 1,2 ТИПУ

## 1444Z, HSV 1,2 IgM

Каталог. №: 1444Z  
Виробник : DAI (США)

Методика від 08-31-2012



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

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Кількість тестів	96 тестів
Тест	HSV 1,2 IgM ELISA
Метод	Імуносорбентний аналіз з застосуванням фіксованих ферментів
Принцип	Непрямий ІФА; покритий антигеном планшет
Діапазон виявлення	Кількісний: Позитивний; Негативний контроль и Порогове значення (cut-off)
Взірєць	5 мкл сироватки
Специфічність	99 %
Чутливість	99 %
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

Цей набір призначений для визначення антитіл класу IgM до вірусу Простого Герпесу 1 і 2 типу ( ВПГ 1/2).

### КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ АНАЛІЗУ

ВПГ є поширеним патогеном і його первинна інфекція часто є асимптоматичною . Є два дистинктивних типу ВПГ: тип 1 і тип 2 . ВПГ 1 асоціюється з оральної інфекцією, а ВПГ 2 асоціюється з статевими інфекціями. Першими клінічними ознаками є: 1) герпетична екзема з екзематозними змінами шкіри з чисельними ушкодженнями , 2) гінгівостоматит , 3 ) герпесний сепсис , найбільш поширений в новонароджених при передчасних пологах. Даний набір є точним серологічним методом для визначення ВПГ специфічних антитіл IgM у зразках сироватки.

### ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Очищений антиген покриває поверхню мікропланшетів. В лунки додається розбавлена сироватка пацієнта і специфічне антитіло IgM, 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 IgM у зразку. Результати зчитуються мікропланшетом рідером і порівнюються з калібратором і контролями , проводячи паралелі.

### МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

1. **Мікропланшетні смужки:** лунки , покриті очищеним антигеном ВПГ 1/ 2: 12 x 8 лунок.
2. **Абсорбуючий розчин:** Чорна кришка - 1 флакон/22 мл.
3. **Калібратор:** Значення фактора (F) зазначено на етикетці. Червона кришка - 1фл/150 мкл.
4. **Негативний контроль:** діапазон зазначений на етикетці. Прозора кришка - 1 флакон/150 мкл.
5. **Позитивний контроль:** діапазон зазначений на етикетці. Зелена кришка - 1 флакон/150 мкл.
6. **Промивний концентрат x 10:** біла кришка - 1 пляшка/100 мл.
7. **Ферментний кон'югат:** Розчин червоного кольору - 1флакон/12 мл.
8. **Хромогенний субстрат ТМБ:** бурштинова пляшка - 1 флакон/12 мл.
9. **Стоп розчин:** 1 флакон/12 мл.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігати при 2- 8°C.

2. Зберігати мікропланшет запечатаним в сухому пакеті з осушувачем. Ми рекомендуємо використовувати всі лунки протягом 4 тижнів після першого розкриття.
3. Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності.
4. Не піддавати реагенти впливу спеки, сонця і світла.

### ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. 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.
2. Не піпетувати ротом. Не їсти, не пити і не палити у місця використання реагентів.
3. Компоненти набору призначені для використання як єдине ціле. Не змішуйте компоненти різних партій реагентів.
4. 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

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

### ПІДГОТОВКА ДО АНАЛІЗУ

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

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Помістіть необхідну кількість смужок у тримач.
2. Приготуйте 1:40 розбавлення додаванням 5 мкл зразків, негативного контролю, позитивного контролю та калібратора в 200 мкл абсорбуючого розчину. Ретельно перемішайте.
3. Внесіть по 100 мкл розведених сироваток, калібратора і контролів у відповідні лунки. Для реагенту бланка внесіть 100 мкл абсорбуючого розчину в лунку A1. Потрусіть тримач для видалення бульбашок і перемішайте. Інкубуйте 30 хв. при кімнатній температурі.
4. Видаліть рідину з лунок. Повторіть промивання промивним буфером три рази.
5. Внесіть по 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку та інкубуйте 30 хв. при кімнатній температурі.
6. Видаліть ферментний кон'югат з усіх лунок. Повторіть промивання промивним буфером три рази.
7. Внесіть 100 мкл ТМБ субстрату та інкубуйте 30 хв. при кімнатній температурі.
8. Додайте 100 мкл стоп розчину для зупинки реакції. Перед зчитуванням переконайтеся, що в лунках немає повітряних бульбашок.
9. Зчитайте ОЩ рідером при 450 нм.

### ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Для отримання порогового значення ОЩ: Помножити ОЩ калібратора на коефіцієнт, надрукований на етикетці калібратора.
2. Розрахуйте коефіцієнт ВПГ 1,2 IgM кожного визначення діленням 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. IgM = 1)

ОЩ зразка пацієнта = 0.580  
Коефіцієнт IgM = 0.580/0.44 = 1.32 (позитивний результат)

ОЩ зразка пацієнта = 0.320  
Коефіцієнт IgM = 0.320/0.44 = 0.73 (негативний результат)

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно , щоб тест відповідав наступним критеріям :

1. ОЩ контрольного реагенту повинна бути менше 0.250
2. Якщо ОЩ калібратора нижче, ніж 0.250, аналіз потрібно повторити.

3. Коефіцієнт ВПГ 1/2 М для негативного контролю та позитивного контролю повинен бути в діапазонах, зазначених на етикетці.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

- Негативний:** Коефіцієнт ВПГ 1/2 М нижче, ніж 0.90, приймається як негативний для антитіл IgM ВПГ.
- Нейтральний:** Коефіцієнт ВПГ 1/2 М 0.91- 0.99 є сумнівним. Зразки повинні бути тестовані повторно.
- Позитивний:** Коефіцієнт ВПГ 1/2 М – 1.00 або вище є позитивним для антитіла IgM ВПГ 1/2

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 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	8,2	7,2	6,3
Між аналізами	9,1	8,2	6,5

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Набори, що постачаються, розроблені таким чином, щоб зменшити вплив ревматоїдного фактора і специфічних IgM, які можуть призводити до фальшивих результатів. Але для зразків з високим ревматоїдним фактором або аутоімунними захворюваннями контроль не можливий.
2. Як і для всіх серологічних аналізів, результати тесту зазвичай використовуються як допоміжні до клінічної картини пацієнта та інших діагностичних процедур.
3. Негативний серологічний тест не виключає можливості минулої інфекції. Слідом за первинною інфекцією, антитіла можуть зменшуватися до не рівня, який не визначається, а потім збільшуватися клінічної інфекцією того самого або гетерологічного типу. Такі випадки можуть призвести до неточної інтерпретації сероконверсії та первинної інфекції або негативного статусу антитіла. До того ж, зразки, отримані занадто рано під час первинної інфекції, можуть не містити рівня антитіл, що визначається. У деяких пацієнтів рівень антитіл, що визначається, проявляється після інфекції герпесу.



#### ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

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)  
[diameb.com](http://diameb.com)