

НАБІР РЕАГЕНТІВ КРАСНУХА IgM ELISA

Rubella IgM ELISA

Каталог. №: EIA-3511

Дата випуску інструкції: 2021-04-15
Версія 4.0



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

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Даний набір являє собою імуноферментний аналіз для кількісного та якісного визначення антитіл класу IgM до Вірусу Краснухи (Rubella Virus) в сироватці або плазмі (ЕДТА-, гепарин- або цитратна плазма) людини.

Цей тест призначений тільки для діагностики in vitro.

1.1 Короткий опис та пояснення

Краснуха - це оболонковий РНК-вірус, що належить до тогавірусу. Він має сферичну форму, діаметр якої становить приблизно 50-70 нм. Здається, існує лише один антигенний тип, і жодної перехресної реактивності з альфавірусом або іншими членами групи тогавірусів не виявлено.

Віруси краснухи є збудниками дихальних шляхів і передаються переважно краплинною інфекцією. Краснуха - це поширене в усьому світі заразне захворювання з легкими конституціональними симптомами та генералізованою висипкою. У дитячому віці це незначна хвороба, але коли вона виникає під час вагітності, існує значний ризик серйозного пошкодження плоду.

Ризик вродженої краснухи залежить насамперед від місяця вагітності, в якому перенесена інфекція: загалом, приблизно у 16% немовлят є основні вади при народженні, якщо мати захворіла на краснуху в перші 3 місяці вагітності. Вроджена інфекція краснухи може призвести до синдрому з ураженням одного або декількох органів, відомого як рубеолярна ембріопатія. У деяких випадках інфекція є невидимою, але призводить до пошкодженнь, таких як дефекти очей, глухота, затримка росту та інші. Природний імунітет, як правило, тривалий, але реінфекція можлива через зниження рівня циркулюючих антитіл. Для імунізації використовується вакцина, що містить живий вірус.

Інфекцію краснухи можна ідентифікувати шляхом виявлення вірусу за допомогою ПЛР (пренатальної), інгібування гемаглютинації (НАІ), гемолізу в гелі (НіG), виявлення антитіл за допомогою EIA, ELISA.

Вимірювання антитіл у сироватці є важливим для визначення імунного статусу. Навіть попередня інфекція, хоч і досить явна, може не дати тривалого імунітету, але може призвести до надто низького титру антитіл, щоб запобігти реінфекції. Особливо, скринінг підлітків та молодих жінок повинен бути обов'язковою процедурою при допологовій допомозі.

Виявлення антитіл до краснухи:

| Вік | IgM | IgG | Пояснення |
|-----------------|------------|---------------------------|---|
| Дорослий/дитина | Позитивний | Позитивний або негативний | Недавня інфекція |
| Дорослий/дитина | Негативний | Позитивний | До зараження або вакцинації, імунна |
| Новонароджений | Негативний | Позитивний | Материнський імунітет, пасивний імунітет до шести місяців |

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Даний набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA).

Цей ІФА використовує РФ-сорбент.

Ревматоїдний фактор (РФ) є особливою формою аутоантитіл. Це аутоантитіла, які спрямовані проти Fc-фрагменту IgG людини.

Аутоантитіла РФ в основному є класом IgM, але також можуть бути класом IgA, IgG або IgE.

Ревматоїдні фактори пов'язані з ревматоїдним артритом. Але їх також можна виявити при інших захворюваннях (наприклад, туберкульоз, сальмонельоз, сифіліс тощо) і навіть у здорових людей. Приблизно у 5% усіх здорових людей можуть бути виявлені підвищені значення РФ; титр збільшується із збільшенням віку.

Використання антитіл проти людського IgG у РФ-сорбенті запобігає помилково позитивним або помилково негативним результатам.

Зразки пацієнтів розводять розчинником для зразків та додатково інкубують з IgG-РФ-сорбентом.

Мікротитрові лунки у вигляді твердої фази покриті інактивованим антигеном вірусу краснухи класу K1S (штам HPV-77).

У ці лунки піпетують розведені зразки пацієнтів та готові до використання контролі. Під час інкубації специфічні антитіла до вірусу краснухи позитивних зразків та контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка та контрольного матеріалу пероксидази хрому кон'юговані з антитілами IgM проти людини потрапляють у лунки. Під час другої інкубації цей анти-IgM кон'югат специфічно зв'язується з антитілами IgM, що призводить до утворення імунокомплексів, пов'язаних з ферментами.

Після другого етапу промивання для видалення незв'язаного кон'югату утворені імунні комплекси (у разі позитивних результатів), виявляються шляхом інкубації з субстратом ТМБ та утворенням синього кольору. Синій колір переходить у жовтий, зупиняючи ферментативну реакцію індикатора із сірчаною кислотою.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості специфічного до вірусу краснухи антитіла IgM у зразку пацієнта. Поглинання при 450 нм зчитується за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів ELISA.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Набір призначений тільки для in vitro діагностики. Тільки для професійного використання.
- Перед початком дослідження прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, яка постачається з набором. Переконайтеся, що вам все зрозуміло.
- Всі реагенти цього набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані і показали негативний результат на HIV I/II, HBsAg та HCV за методами схваленням FDA. Тому, всі продукти людської крові, включаючи зразки сироватки, повинні вважатися потенційно небезпечними.
- Уникайте контакту зі Стоп-розчином - 0.2 моль/л H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
- Розчин субстрату ТМБ має подразнюючий ефект на шкіру та слизові. У разі контакту, промийте очі з великим об'ємом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. У разі вдихання реагентів, виведіть людину на свіже повітря.
- Мікропланшет складається з відривних смужок. Невикористані лунки повинні зберігатися при 2-8 °C в пакеті з фольги і використовуватися з рамкою, що надається.
- Піпетування зразків та реагентів повинне здійснюватися якомога швидше і з однаковими часовими інтервалами.
- Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо стосується субстрату. Використовуючи резервуар для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони, оскільки може відбутися забруднення реагентів.
- Змішуйте вміст лунок ретельно, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте мікролунки повторно.
- Не дозволяйте лункам висохнути; додавайте реагенти негайно після завершення стадії ополіскування.
- Дозволити реагентам нагрітися до кімнатної температури (21-25 °C) перед початком випробування. Температура буде впливати на показання оптичної щільності аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
- Ніколи не піпетувати ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою і слизовими оболонками.
- Не палити, не їсти, не пити і не застосовувати косметику в тих місцях, де обробляються зразки або реагенти набору.
- Одягати одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може давати помилкові результати.
- Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптичальні результати випробувань будуть отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і мікротитрових планшетних зчитувачів.
- Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекоменується, не змінювати місцями лунки різних планшетів навіть одного і того ж лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і зв'язуючі характеристики планшетів можуть давати дещо інші результати.
- Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних правил біологічної безпеки.

- Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту надаються за запитом безпосередньо від DRG.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок;
Лунки покриті інактивованим антигеном вірусу краснухи K15 (штам HPV-17).
(вкл. 1 плівку для накривання)
2. **Розчинник для зразків***, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання, містить антитіло класу IgG проти людини, рН 7,2 ± 0,2; жовтого кольору
3. **IgG-RF-сорбент***, 1 флакон, 6,5 мл, готовий до використання, містить антитіло класу IgG проти людини; жовтого кольору
4. **Стандарт (Стандарт 1-3)***, 3 флакони, S1 - S3 з 2,0 мл, готові до використання;
Концентрації: 75, 150, 300 ДО/мл;
Стандарт 1, зеленого кольору, зелений ковпачок;
Стандарт 2, синього кольору, синій ковпачок;
Стандарт 3, червоного кольору, червоний ковпачок.
5. **Негативний Контроль***, 1 флакон, 2,0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, жовтий ковпачок.
6. **Позитивний Контроль***, 1 флакон, 2,0 мл, готовий до використання; фіолетового кольору, чорний ковпачок.
7. **Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, антитіла до людського IgM, кон'югованого з пероксидазою хрому червоного кольору.
8. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, тетраметилбензидин (ТМВ).
9. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,2 моль/л H₂SO₄,
Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
10. **Промивний розчин***, 1 флакон, 30 мл (Концентрат 20X на 600 мл), рН 6,5 ± 0,1;
дивитися розділ «Приготування реагентів».

*Містять не ртутний консервант.

4.1.1 Матеріали, що не постачаються, але є необхідними

- Мікротитровий відкалібрований рідер (450/620 нм ± 10 нм).
- Відкалібровані регульовані точні мікропіпетки.
- Інкубатор 37 °C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Вихровий змішувач
- Свіжо дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

4.2 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2-8 °C активність реагентів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте після цієї дати.

Відкриті реагенти та лунки повинні зберігатись при 2-8 °C. Мікротитрові лунки повинні зберігатись при 2-8 °C. Після відкривання мішечка із фольги треба знову його герметично закрити.

Відкритий набір стабільний 8 тижнів при зберіганні, як вказано вище.

4.3 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість смужок до кімнатної температури (20°C - 25°C).

Промивний розчин

Розвести **Промивний Розчин 1+19** (наприклад, 10 мл + 190 мл) свіжою очищеною від бактерій редистильованою водою. Цей розбавлений розчин для промивання має значення рН 7.2 ± 0.2.

Витрата: ~ 5 мл на визначення.

Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 °C на водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчиняються перед використанням.

Розведений Розчин для промивання стабільний протягом 1 тижня при температурі 2-8 °C.

4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору слід проводити відповідно до вимог техніки безпеки. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Паспорті Безпеки.

4.5 Пошкодження набору

При сильному пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Сильно пошкоджені компоненти не слід використовувати. Їх слід зберігати до знайдення рішення. Після цього, їх слід утилізувати згідно офіційних розпоряджень.

5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТА-, гепаринова або цитратна плазма) можуть використовуватись в даному аналізі.

Не слід використовувати гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. За додатковою інформацією див. розділ «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразка

Сироватка:

Проведіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки); дозвольте їй згорнутись; і відділіть сироватку, центрифугуючи при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного зсідання крові. Для крові пацієнтів, які проходять терапію антикоагулянтами, може знадобитися більше часу для зсідання.

Плазма:

Цільна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовленою плазмою) і центрифугована відразу після збору.

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки закриті кришками і зберігати до 4 днів при 2-8 °C перед аналізом. Зразки, які зберігаються на протязі більш тривалого часу мають бути заморожені тільки один раз при температурі від -20 °C перед аналізом. Розморожені зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед аналізом.

5.3 Розведення зразків

Перед тестуванням кожен зразок пацієнта спочатку слід розбавити *Розчинником для зразків*. Для поглинання ревматоїдного фактору ці попередньо розбавлені зразки потрібно інкубувати з *IgG-RF-сорбентом*.

1. Розбавити кожен зразок пацієнта **1+50 Розчинником для Зразків**; наприклад 10 мкл зразка + 0,5 мл *Розчинника для Зразків*. **Добре перемішати.**
2. Добре перемішати перед використанням *IgG-RF-сорбент*.
3. Розвести цей попередньо розведений зразок **1 + 1 з *IgG-RF-сорбентом***. Наприклад, 60 мкл попередньо розведеного зразка +60 мкл *IgG-RF-сорбенту*. **Добре перемішати.**
4. **Залишити при кімнатній температурі приблизно на 15 хвилин, максимум до 2 годин і знову добре перемішати.**
5. Взяти 100 мкл цих попередньо аналізованих зразків для ELISA.

Будь ласка, зверніть увагу: Стандарти і Контролі готові до використання і не потребують розведення!

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- **Доведіть всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури перед початком дослідження!**
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові насадки для піпеток перед кожним використанням, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність залежить від температури і часу інкубації. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки закріплені на тримачі і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакові інтервали часу та без затримки.
- За загальним правилом ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі інкубації.
- Щільно закрити флакони з реагентами відразу після використання, щоб уникнути випаровування і мікробного забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і помилково завищених результатів піпетувати зразки пацієнтів і вносити кон'югат без розбризкування на дно лунок.
- Протягом інкубації при 37 °C накривати мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

6.2 Процедура дослідження

Перед початком аналізу, розвести *Розчин для промивання*, **підготувати зразки пацієнтів, як описано в пункті 5.3**, і ретельно встановити **план розподілу та ідентифікації**, що входить до набору, для всіх зразків та контролів.

1. Взяти необхідну кількість мікротитрових смужок чи лунок та вставте їх у штатив.

Будь ласка, розмістіть щонайменше:

| | | |
|---------|------------------------|----------------------------|
| 1 лунку | (наприклад, A1) | для <i>Нег. Контролю</i> , |
| 4 лунки | (наприклад, від B1 на) | для <i>Стандартів 1-3</i> |
| 1 лунку | (наприклад, від F1) | для <i>Поз. Контролю</i> |

Користувач вирішує, чи проводити визначення контролів і зразків пацієнтів в двох примірниках.

2. Внести
100 мкл *Нег. Контролю* в лунку A1
100 мкл *Стандарту 1* в лунку B1 + C1
100 мкл *Стандарту 2* в лунку D1
100 мкл *Стандарту 3* в лунку E1
100 мкл *Поз. Контролю* в лунку F1 та
100 мкл кожного розведеного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
Залиште лунку A1 для бланка субстрату!
3. Накрити лунки плівкою, що постачається в наборі. Інкубувати протягом **60 хвилин при 37 °C**.
4. Вилийте різко вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним Розчином (300 мкл на лунку)*. Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
Важливе зауваження:
Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильності проведення процедури промивання!
5. Внести **100 мкл *Ферментного Кон'югату*** в кожну лунку.
6. Інкубувати **30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C)**.
Не надавати впливу прямих сонячних променів!
7. Вилийте різко вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним Розчином (300 мкл на лунку)*. Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
8. Додайте **100 мкл *Розчину Субстрату*** у всі лунки.
9. Інкубуйте **15 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C) в темноті**.
10. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл *Стоп Розчину*** в кожну лунку.
Будь-яке блакитне забарвлення, яке проявилось під час інкубації, змінюється на жовте.
Примітка: Високо позитивні зразки пацієнтів можуть мати темний осад хромогену!
11. Зчитати оптичну щільність кожної лунки при **450/620 нм** за допомогою мікротитрового планшет-рідера **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

6.3 Вимірювання

Виміряти оптичну щільність (ОЩ) у всіх лунках при довжині хвилі **450 нм** і записати значення ОЩ для кожного контролю і зразка пацієнта в плані розподілу та ідентифікації.

Рекомендується подвійне зчитування довжини хвилі 620 нм в якості референтної довжини хвилі.

Там, де це може бути застосовано, **розрахувати середнє значення ОЩ** всіх повторів.

7 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

7.1 Оцінка роботи тесту

Тест може вважатися дійсним при дотриманні наступних критеріїв:

| | |
|---|---|
| <i>Нег. Контроль в A1:</i> | Значення абсорбції нижче 0.20 |
| <i>Стандарт 1 (Cut-off) в B1+C1:</i> | Значення абсорбції між 0.35 - 0.85 |
| <i>Стандарт 2 в D1:</i> | Значення абсорбції між 0.75 - 1.50 |
| <i>Стандарт 3 в E1:</i> | Значення абсорбції між 1.00 - 2.00 |
| <i>Поз. Контроль в F1:</i> | Значення абсорбції між 0.65 - 3.00 |

7.2 Розрахунок кількісних результатів

Для отримання **кількісних результатів в DU/мл** відкладіть (середні значення ОЩ *Нег. Контролю* і Стандартів 1, 2, і 3 на (лінійний/лінійний) графічному папері в системі координат проти їх відповідних концентрацій (0, 75, 150 та 300 DU/мл) і побудуйте стандартну калібрувальну криву (значення оптичної щільності на вертикальній осі Y, концентрації на горизонтальній осі X).

Зчитайте результати з цієї стандартної кривої використовуючи (середні значення ОЩ кожного зразка і контролю пацієнта. Всі доступні відповідні комп'ютерні програми можуть бути використані для автоматичного зчитування результатів і розрахунку. Можуть бути використані наступні математичні функції: відповідність кривої 4 PL (4 параметри логістики), лінійна регресія або розрахунок стандартної кривої від точки до точки. Ми використовуємо програму регресії DRG для windows (регресія Rodbart з 4 параметрами).

Якщо використовується інше програмне забезпечення для регресії, отримані значення повинні перевіряти користувач.

ПРИМІТКА: Значення додатково (1:10 у загальному 1:1000) розведених зразків пацієнта необхідно помножити на відповідний коефіцієнт розведення, щоб отримати правильні результати! (Розведення 1:10 = коефіцієнт розведення: 10). (Див главу "5.3 Розведення зразків").

7.3 Інтерпретація кількісних результатів

Наступні значення слід вважати орієнтиром:

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| НЕГАТИВНЕ: | < 68 DU/мл |
| ЗНАЧЕННЯ CUT-OFF: | 75 DU/мл |
| СИРА ЗОНА (однозначне): | 68-83 DU/мл |
| ПОЗИТИВНЕ: | > 83 DU/мл |

7.4 Розрахунок якісних результатів

Значення абсорбції **Стандарт 1 (Cut-off) = CO**
Наприклад: 0.600 = CO

7.5 Інтерпретація якісних результатів

| | |
|------------------|---|
| НЕГАТИВНЕ | Середня ОЩ пацієнта < ОЩ CO - 10% ОЩ CO - 10% ≤ Середня ОЩ пацієнта ≤ ОЩ CO + 10% |
|------------------|---|

СИРА ЗОНА

Повторіть тест через 2 - 4 тижні – з новими зразками пацієнтів Результати другого тесту знову в сірій зоні → НЕГАТИВНИ

| | |
|------------------|---|
| ПОЗИТИВНЕ | Середня ОЩ пацієнта > ОЩ CO + 10% |
|------------------|---|

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і місцевих вимог. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контролі нормальних і патологічних рівнів. Також, рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні аспекти: прилади для піпетування, фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, аспірації і методів промивання.

Після перевірки вищевказаних пунктів, не знаходячи будь-які помилки, зверніться до дистриб'ютора або DRG безпосередньо.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 1,53 - 300 DU/мл.

9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Не було виявлено перехресної реактивності щодо вірусу кору, паротиту, вірусу *Varicella zoster*, Парвовірусу B19, вірусу Епштейн-Барра (VCA) та вірусу Денге-2.

9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторів аналізу нульового стандарту (=негативний контроль) і становить 1,53 DU/мл (ОЩ₄₅₀ = 0.032).

9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як вірогідність аналізу оцінки негативного результату за відсутності специфічного аналізу. (Виявлено методом порівняння з Diamed Eurogen ELISA з трьома партіями DRG ELISA, 134 зразки, з них аналізується 112 негативних зразків.)

Це 100% для всіх трьох лотів виробництва DRG.

9.5 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу оцінки позитивного результату у присутності конкретного аналізу. (Виявлено методом порівняння з Diamed Eurogen ELISA, 134 зразки, з них аналізується 20 позитивних зразків.)

Це 90,9% для всіх трьох лотів виробництва DRG.

Додаткове дослідження із збільшеною кількістю позитивних зразків було проведено з 39 позитивними зразками порівняно з ІФА NovaТес Краснуха IgM.

Це 100% для всіх трьох лотів виробництва DRG.

9.6 Порівняння методів

DRG Краснуха IgM ELISA порівнювали з іншим ELISA Краснуха IgM (Diamed Eurogen). Проаналізовано 134 зразки сироватки.

| | | Diamed ELISA | |
|-------------|------|--------------|------|
| К-сть = 134 | | Поз. | Нег. |
| DRG ELISA | Поз. | 20 | 0 |
| лот 1 | Нег. | 2 | 112 |

Узгодження: 98,5 %

Додаткове порівняльне дослідження з 39 позитивними зразками порівнювали з μ -захопленням NovaTec μ -Краснуха IgM ELISA.

| | | NovaTec ELISA | |
|------------|------|---------------|------|
| К-сть = 39 | | Поз. | Нег. |
| DRG ELISA | Поз. | 39 | 0 |
| лот 1 | Нег. | 0 | 0 |

Узгодження: 100 %

9.7 Відтворюваність

9.7.1 Точність в аналізі тесту DRG Краснуха IgM ELISA визначали за допомогою 20х вимірювань 12 зразків сироватки, що охоплюють весь діапазон вимірювання.

| Зразок | Середня конц. (DU/мл) | КВ в аналізі (%) | К-сть |
|--------|-----------------------|------------------|-------|
| 1 | 48.0 | 4.3 | 20 |
| 2 | 39.4 | 4.2 | 20 |
| 3 | 39.2 | 3.0 | 20 |
| 4 | 76.6 | 3.1 | 20 |
| 5 | 109.5 | 3.7 | 20 |
| 6 | 81.5 | 3.7 | 20 |
| 7 | 165.8 | 5.9 | 20 |
| 8 | 109.5 | 3.7 | 20 |
| 9 | 207.7 | 9.0 | 20 |
| 10 | 291.8 | 4.3 | 20 |
| 11 | 341.2 | 9.6 | 20 |
| 12 | 268.8 | 8.7 | 20 |

Середній КВ в аналізі 5.3 %

9.7.2 Точність між аналізами тесту DRG Краснуха IgM ELISA визначали за допомогою 3 зразків з 2 наборами в 10 незалежних вимірюваннях по 2 повтору на аналізі.

| Зразок | Середня конц. (DU/мл) | КВ між аналізами (%) | К-сть |
|--------|-----------------------|----------------------|-------|
| 1 | 81.5 | 14.8 | 40 |
| 2 | 211.5 | 14.1 | 40 |
| 3 | 381.1 | 9.0 | 40 |

9.8 Відновлення

Відновлення DRG Rubella IgM ELISA визначали шляхом додавання зростаючих кількостей аналіту до трьох різних сироваток, що містять різну кількість ендogenous аналіту. Відсоток відновлень визначали шляхом порівняння очікуваних та вимірених значень зразків. Значення ОЩ/одиниці DRG повинні збільшуватися з додаванням зростаючих концентрацій аналіту.

| | | Зразок 1 | Зразок 2 | Зразок 3 |
|--------------------------|-----|----------|----------|----------|
| Концентрація (DU/мл) | | 20.8 | 26.6 | 31.7 |
| Середнє відновлення | | 105.9 | 112.4 | 114.2 |
| Діапазон відновлення (%) | Від | 103.5 | 107.1 | 112.8 |
| | до | 109.7 | 117.9 | 116.7 |

9.9 Лінійність

Три зразки (сироватки), що містять різні кількості аналіту, серійно розводили розчинником для зразків і аналізували за допомогою ELISA DRG. Відсоток відновлення розраховувався шляхом порівняння очікуваних і вимірених значень для аналіту.

| | | Зразок 1 | Зразок 2 | Зразок 3 |
|--------------------------|-----|----------|----------|----------|
| Концентрація (DU/мл) | | 307.1 | 237.3 | 119.2 |
| Середнє відновлення | | 99.7 | 104.2 | 106.2 |
| Діапазон відновлення (%) | Від | 86.3 | 91.6 | 101.7 |
| | до | 113.5 | 113.9 | 110.9 |

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть вплинути на значення ОЩ. У пацієнтів з імунodefіцитом і новонароджених серологічні дані мають обмежене значення.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0.5 мг / мл) та тригліцериди (до 30 мг / мл) не впливають на результати аналізу.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Також, користувачу необхідно слідувати правилам техніки безпеки, національним стандартам. Особливо це стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в рамках процедури випробування достатню кількість контролів для оцінки правильності та точності тесту.

Результати дослідження вважаються достовірними, якщо контролі знаходяться в указаних межах і якщо інші параметри дослідження також відповідають характеристикам процедури. У випадку сумнів або занепокоєння звертатися до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з предметами, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат - це лише частина загальної клінічної картини пацієнта. Діагноз інфекційного захворювання не повинен встановлюватися на підставі одного результату обстеження. Точний діагноз повинен враховувати клінічну історію, симптоматику, а також серологічні дані.

Лише у випадках, коли лабораторні результати узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід отримувати терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним фактором, для визначення терапевтичних висновків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або змішування будь-яких компонентів різних партій від одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на призначені результати та валідність загального тесту. Така модифікація та / або обмін втрачають силу будь-яких претензій щодо заміни.

Претензії, подані через неправильне тлумачення замовником лабораторних результатів відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у випадку будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тест-набору під час транспортування.



ВИРОБНИК

DRG Instrument GmbH
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/170 050
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

