

# АНТИТІЛА IgM ВІРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСУ II ТИПУ З АБСОРБЕНТОМ РФ

## Anti-HSV-2 IgM Abs.

Кат. №: **ORG 904MX**

Дата випуску інструкції: **2018-07-26**

Версія **4**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Анти-HSV-2 IgM Abs. для Alegria® - система тестування на базі ІФА для кількісного визначення антитіл класу IgM проти загального антигену герпесу простого вірусу 2 у зразках сироватки або плазми людини. Цей виріб призначений тільки для професійного використання in vitro діагностики. Alegria® Анти-HSV-2 IgM Abs. пропонує тест-смужки з інтегрованим абсорбентом ревматоїдного фактору (РФ).

Виявлення IgM антитіл до HSV-1 та HSV-2 є важливим у випадках підозри на первинну HSV-інфекцію. Тест може бути використаний для підтвердження гострої інфекції, яка була виявлена за допомогою ПЛР. Крім того, антитіла IgM також можна виявити у разі рецидивуючої або хронічної інфекції.

### ВИКОРИСТОВУВАНІ СИМВОЛИ

	Медицинський пристрій для діагностики in vitro		Alegria® Тест смужки
	Виробник		Промивний буфер
	Каталоговий номер		Рідинна система
	24 Містить достатньо для 24 випробувань		Готовий до використання
	Код партії		
	Використати до		
	Зберігати при 2-8°C		
	Звернутися до інструкції з використання		
	Не піддавати впливу сонячних променів		
	Не використовувати повторно		
	Дата виробництва		
	Знак CE відповідно до 98/79/ЄС		

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

HSV-2 цілий вірусний антиген пов'язаний з реакційними лунками.

Аналіз Alegria® включає в себе 8-лункові мікросмужки зі штрих-кодами, які називаються Тест-смужками Alegria®. Кожна смужка призначена для аналізу одного зразка пацієнта. Тестова смужка Alegria® містить повний комплект реагентів. Сюди входять ферментний кон'югант, ферментний субстрат, буфер для зразків і специфічний тестовий контроль. Крім того, кожна смужка має дві лунки, покриті антигеном, які служать в якості реакційних лунок для контролю та зразка пацієнта.

Визначення ґрунтується на непрямій ферментно-пов'язаній імунній реакції з наступними стадіями: Антитіла, присутні в позитивних зразках, зв'язуються з антигеном, нанесеним на поверхню двох реакційних лунок, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Після інкубації, на першому етапі промивання видалюються незв'язані і не специфічно пов'язані молекули. Послідовно доданий ферментний кон'югант зв'язується з іммобілізованим комплексом антитіло-антиген. Після інкубації під час другого етапу промивання видалюється незв'язаний ферментний кон'югант. Додавання розчину ферментного субстрату призводить до гідролізації і розвитку кольору під час інкубації. Інтенсивність синього кольору відповідає концентрації комплексу антитіло-антиген і може бути виміряна фотометрично при 650 нм.

Тест смужка Alegria® заснований на запатентованій SMC®-технології (Sensotronic Memorized Calibration): інформація про тест, аналіз та його

оцінка, а також термін придатності для конкретної партії містяться на штрих-кодів, зазначеному на кожній Тест-Смужці Alegria®.

Тест-смужку Alegria® можна використовувати з діагностичним інструментом Alegria® - повністю автоматизованим аналізатором з довільним доступом. За допомогою SMC®-технології, дані, закодовані на штрих-кодів, передаються від тест-смужки Alegria® до приладу та аналіз автоматично обробляється і оцінюється. Прилад читає дату терміну придатності і відкидає подальшу обробку, якщо вийшов термін придатності тест-смужки Alegria®.

Ревматоїдні фактори (РФ) можуть впливати на результат визначення IgM в серології інфекційних захворювань. Цього можна уникнути, використовуючи абсорбент РФ. Аналіз Alegria® пропонує тест-смужки з інтегрованим абсорбентом ревматоїдного фактору (РФ). Абсорбція відбувається під час обробки зразка в аналізаторі Alegria®. Не вимагається підготовка зразка або попереднє розведення.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі реагенти набору призначені тільки для діагностики in vitro.
- Компоненти, що містять людську сироватку, були протестовані за твердженнями методами FDA та визнані негативними до HBsAg, HCV, ВІЛ-1 та ВІЛ-2. Жоден тест не може гарантувати відсутність HBsAg, HCV, ВІЛ-1 або ВІЛ-2, тому всі реагенти на основі сироватки людини в цьому наборі повинні бути оброблені так, наче вони можуть передавати інфекцію.
- Бичачий сироватковий альбумін (БСА), використаний в компонентах, був протестований на BSE і виявився негативним.
- Уникайте контакту з ТМБ (3,3', 5,5' - Тетраметилбензидином).
- Системна рідина містить кислоту, класифікація - безпечна. Уникати контакту зі шкірою.
- Контроль, буфер для зразка і промивний буфер містять азид натрію 0,09% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.
- Ферментний кон'югант, контроль і буфер для зразків містять ProClin 300 0.05% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.

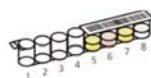
Під час обробки всіх реагентів і зразків сироватки дотримуватися існуючих правил лабораторної безпеки і належної лабораторної практики:

- Заходи першої допомоги: При попаданні на шкіру, одразу ретельно промити водою з милом. Зняти забруднений одяг і взуття і вимити перед повторним використанням. Якщо системна рідина вступає в контакт зі шкірою, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око проточною водою щонайменше протягом 10 хвилин. Зверніться до лікаря, якщо це необхідно.
- Особиста безпека, захисне спорядження і надзвичайні заходи: Дотримуватися правил техніки безпеки лабораторії. Уникайте контакту зі шкірою та очима. Не ковтайте. Не піпуйте ротом. Не приймайте їжу, не пийте, не куріть і не наносіть макіяж в тих місцях, де знаходяться зразки або реагенти набору. При розливанні зібрати інертним матеріалом і утилізувати.
- Засоби індивідуального захисту: Одягайте захисні рукавички з нітритного каучуку або натурального латексу. Носіть захисні окуляри.
- Умови, яких слід уникати: Так як розчин субстрату є світлочувливим, зберігати смужки Alegria® в темряві.
- Для утилізації лабораторних відходів дотримуватися національного або місцевого законодавства.

Дотримуйтесь рекомендацій для виконання контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролю і/або об'єднаних сироваток.

### ВМІСТ НАБОРУ

24 ORG 904MX Достатньо для проведення 24 аналізів  
Тестові смужки Тест-смужки Alegria® є модулями з 8 лунок кожна, які складаються з:



- Лунки 1+2: Порожні і непокриті (лунки для розведення зразків)
- Лунки 3+4: Вкриті антигеном (реакційні лунки)
- Лунка 5: Контроль; жовтого кольору; містить тестові специфічні антитіла, PBS, БСА, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
- Лунка 6: Ферментний кон'югант; світло-червоний; містить антилюдські IgM антитіла, позначені HRP; PBS, BSA, миючий засіб, консервант ProClin 300 0.05%.
- Лунка 7: Буфер для зразків; жовтий; містить PBS, BSA, миючий засіб, RF абсорбент і консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.

- Лунка 8: TMB субстрат: прозорий; містить 3,3', 5,5' - Тетраметилбензидин.
- Штрих-код: **HSV-2IgM Ab** На роздруківці: **HSV-2-MX**
- 1 x 20 мл Промивний буфер, що містить Трис, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%; 50 x концентрат
- 1 x 2.5 мл Системна рідина, містить кислоти; 1000 x концентрат
- 1 Сертифікат аналізу

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати тест набір при 2 - 8 °С в темряві.
- Не піддавати реагенти для аналізу впливу тепла, сонця або сильного світла під час зберігання та використання.
- Зберігати Alegria® Тестові смужки в герметичній упаковці з осушувачем.
- Термін придатності запечатаного набору становить 15 місяців від дати виготовлення. Закриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності набору. Дивитись етикетки для окремих партій.
- Розведений Промивний Буфер та Системна Рідина стабільні щонайменше 30 днів, якщо зберігати при 2-8 °С. Рекомендується використання в той же день.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Вихровий міксер
- Піпетки на 10 мкл
- Мірний циліндр на 1000 мл і 2500 мл
- Дистильована або деіонізована вода

## ЗАБІР, ЗБЕРІГАННЯ І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

- Зберіть зразки цільної крові, використовуючи прийнятну медичну технологію, уникаючи гемолізу.
- Дайте можливість крові згуститися і відокремте сироватку або плазму центрифугуванням.
- Сироватка повинна бути чистою і негемолізованою. Необхідно уникати гемолітичної або ліпемічної сироватки.
- Зразки повинні зберігатися у холодильнику при 2-8 °С до 5 днів або при -20 °С до шести місяців.
- Уникайте повторного заморожування і розморожування зразків сироватки або плазми. Це може призвести до різної втрати активності антитіл.
- Не рекомендовано тестування інактивованої теплом сироватки.

## ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Всі матеріали слід довести до кімнатної температури (20-28°С) перед використанням.
- Для запобігання переносу або забруднення мінняйте наконечники між зразками.

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### Промивний буфер

Розведіть вміст концентрату Промивного буфера (50x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо тільки один аналіз на день проводиться, ми рекомендуємо вносити тільки 500 мл розведеного Промивного Буфера.

### Системна рідина

Розвести вміст концентрату Системної Рідини (1000x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 2500 мл перед використанням. Перенести розбавлену Системну Рідину в контейнер для реагенту інструменту.

### Тестові смужки Alegria

Дістати необхідну кількість тест-смужок з упаковки і привести їх до кімнатної температури (20-28 °С). Не знімати покриття з порожніх лунок, поки ви не готові розпочати аналіз.

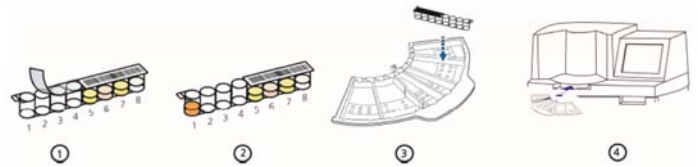
## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест-смужки Alegria® з технологією SMC® використовуються з діагностичним інструментом Alegria®.

Детальну інформацію про роботу з приладом можна знайти в інструкції щодо застосування.

- Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.  
**Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесеним на них штрих-кодом.**
- Піпетуйте 10 мкл нерозведеного зразка на нижню частину лунки 1.
- Помістіть смужку в SysTray.
- Покладіть завантажений SysTray в правильне положення в приладі

Alegria® і почніть роботу. Всі подальші кроки будуть зроблені автоматично. Проведення аналізу вважається завершеним, коли прилад починає друкувати результати.



## КАЛІБРУВАННЯ

Ця система аналізу відкалібрована у відносних умовних одиницях, тому що для цього аналізу немає міжнародної референтної підготовки.

## ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

За допомогою SMC® Технології всі тестові дані передаються в систему через окремі штрих-коди на тест-смужці Alegria®. Розрахунок та інтерпретація результатів виконуватимуться автоматично.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Діапазон вимірювання

Діапазон розрахунку цього аналізу Alegria®: 0-200 Од/мл

### Очікувані результати

Граничне значення Cut-off цього аналізу Alegria®: 25 Од/мл

### Інтерпретація результатів

Негативний: < 20 Од/мл  
Граничний: 20-25 Од/мл  
Позитивний: > 25 Од/мл

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз призначений в якості діагностичної допомоги. Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, він повинен бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень. Також кожне рішення для терапії слід приймати індивідуально.

Вище зазначені референтні діапазони для антитіл в зразках пацієнта слід розглядати тільки як рекомендації. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні нормальні та патологічні діапазони для антитіл у зразках пацієнта.

Негативний результат не виключає інфекції, оскільки сироватку можна взяти занадто рано, щоб антитіла могли бути виявлені.

Позитивний результат не виключає наявності іншого інфекційного збудника як причини захворювання.

Оскільки HSV-1 та HSV-2 є імунологічно дуже схожими, практично всі антитіла, що утворюються в інфікованій особі, перехресно реактивними. HSV специфічного типу глікопротеїн G є винятком, оскільки ці антигени обох вірусів досить відрізняються. Проте глікопротеїн G практично лише індукує утворення IgG-антитіл.

### Лінійність

Не застосовується, це нелінійний аналіз, оскільки буфер зразків містить РФ-абсорбент.

### Межа виявлення

Найменша кількість виявлених аналітів становить : 6.2 Од/мл

### Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків з результатів 24 визначень в одному аналізі. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче.

Точність між аналізами: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 6 визначень у 5 різних аналізах. Результати для аналізу точності наведені в таблиці нижче.

В межах аналізу		
Зразок	Середнє значення Од/мл	КВ [%]
1	7.1	6.0
2	22.7	5.8
3	45.4	3.7

Між аналізами		
Зразок	Середнє значення Од/мл	КВ [%]
1	6.1	10.7
2	24.7	9.3
3	45.3	6.0

### Інтерферуючі речовини

Не спостерігалось інтерференції при тестуванні зразків з гемолізом (до 1000 мг/дл) або ліпемічною (до 3 г/дл тригліцеридів) сироваткою або

плазмою, або білірубіном (до 40 мг/дл), який містить сироватку або плазму. Не спостерігалось будь-якого впливу при використанні антикоагулянтів (Цитрат, ЕДТА, гепарин). Однак, з практичних причин, не рекомендується використовувати зразки з сильним гемолізом або ліпемією.

## Результати досліджень

		Порівняльний метод		
		Поз	Нег	
ORG 904MX	Поз	5	0	100
Anti-HSV-2 Abs.	Нег	1	94	
		6	94	
Чутливість:	83.3	%		
Специфічність:	100.0	%		
Загальне узгодження:	99.0	%		



### ВИРОБНИК

ОРДЖЕНТЕК Діагностика ГмбХ  
Карл-Цайс-Штрассе 49-51  
55129 Майнц-Німеччина  
Телефон: +49(0) 61 31/92 58-0  
Факс: +49 (0) 61 31/92 58-58  
Інтернет: [www.orgentec.com](http://www.orgentec.com)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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)

