



Vitrotest®

Vitrotest Varicella-IgG

Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу Varicella-Zoster

Інструкція з використання

1. Призначення
2. Клінічне значення
3. Принцип аналізу
4. Матеріали та обладнання
5. Застереження та техніка безпеки
6. Зберігання та стабільність
7. Підготовка зразків
8. Підготовка реагентів
9. Процедура аналізу
10. Облік результатів та їх інтерпретація
11. Діагностичні характеристики тесту
12. Обмеження аналізу
13. Проблеми, які можуть виникнути при проведенні ІФА та способи їх усунення

Література

Умовні позначення

IVD

REF

TK088



96 аналізів

«Vitrotest Varicella-IgG»

Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу Varicella-Zoster

1. Призначення

Імуноферментна тест-система «Vitrotest Varicella-IgG» призначена для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу Varicella-Zoster у сироватці чи плазмі крові людини.

Тест-набір може бути застосований як для проведення ІФА з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання, так і для постановки на автоматичному імуноферментному аналізаторі відкритого типу.

2. Клінічне значення

Вірус Varicella-Zoster (VZV) - це вірус герпесу 3-го типу, який належить до сімейства *Herpesviridae*. Первинна інфекція протікає у формі вітряної віспи (вітрянки) і має невідворотним наслідком встановлення латентної інфекції в гангліях спинних корінців. При реактивації вірусу виникає оперізуючий лишай (герпес зостер).

Вітряна віспа (ВВ) – високозаразна інфекція, поширена по всьому світу. Найбільше до неї схильні діти. VZV передається від особи до особи через прямий контакт з висипаннями або, на відміну від інших герпесвірусів, повітряно-крапельним шляхом. ВВ заразна від 1-2 днів до початку висипань до покриття кіркою всіх везикул (зазвичай 5-7 днів після початку висипань). VZV може передаватися вертикально: якщо вагітна жінка заражується під час 1-го або на початку 2-го триместру, дитина має ризик 0,4 – 2,0 % бути народженою із вродженим варицельним синдромом. Материнські антитіла, які утворилися і пройшли через плаценту, хоч і не захищають дитину від інфекції, але запобігають її важкому перебігу. Оперізуючий лишай у матері не створює ризику ураження плода. Гуморальна і клітинна (основна) імунна відповідь швидко пригнічує інфекцію. Після перенесеної інфекції у людини розвивається довічний імунітет.

Утворення антитіл у здорових осіб звичайно можна спостерігати в межах 3 днів після появи симптомів. Максимальні рівні антитіл досягаються через 4-8 тижнів. Рівень IgM знижується протягом кількох місяців, а IgG забезпечують довготривалий захист.

Характер появи антитіл після природної ВВ та при імунізації вакциною на основі VZV є в основному подібним, хоча амплітуда IgG реакції при імунізації істотно нижча. Існує кореляція між силою антитільної відповіді при вакцинації та захистом, який забезпечується при більш пізньому контакті з вірусом. Як критерій довготермінового захисту може використовуватися ІФА тест на основі вірусних глікопротеїнів (рівень антитіл в 50-100 мМО/мл вважається достатнім для протективного імунітету).

Виявлення IgM у новонародженого може свідчити про синдром вродженої вітряної віспи. Крім того, тести на виявлення імуноглобулінів класу М можуть бути корисними, коли потрібно уточнити причину порушень розвитку плода.

Лабораторне підтвердження інфікування VZV здійснюється шляхом виявлення вірусної ДНК методами ПЛР, виділення VZV з везикулярної рідини, слини, цереброспінальної рідини або інших зразків в культурі та шляхом визначення імунної відповіді. Імунофлуоресцентні та ІФА-тести є чутливими та специфічними методами діагностики.

3. Принцип аналізу

Визначення антитіл класу IgG до вірусу Varicella-Zoster в тест-системі «Vitrotest Varicella-IgG» ґрунтується на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу (ІФА).

Твердою фазою в тест-системі є стрипований ІФА-планшет з попередньо засорбованими в лунках антигенами вірусу Varicella-Zoster. Під час інкубації досліджуваних зразків в лунках ІФА-планшета відбувається зв'язування специфічних до VZV антитіл з антигеном на твердій фазі. Після відмивання незв'язаних компонентів в лунки додається кон'югат антивидових моноклональних антитіл (специфічних до IgG людини) з пероксидазою хрому, що зв'язується з імунними комплексами на твердій фазі. Незв'язані компоненти відмиваються. Візуалізація утворених імунних комплексів відбувається при внесенні в лунки розчину хромогену 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ). В результаті реакції розчин в лунках, де утворились імунні комплекси, забарвлюється в синій колір. Реакція зупиняється додаванням стоп-реагенту, при цьому синій колір забарвлених лунок змінюється на жовтий. Результат аналізу визначається на спектрофотометрі при довжині хвилі 450/620 нм.

4. Матеріали та обладнання

4.1 Склад набору

ELISA STRIPS **ІФА-планшет** – 12 стрипів по 8 лунок (з можливістю відокремлення лунок), з іммобілізованими антигенами вірусу Varicella-Zoster.

CONTROL + **Позитивний контроль** – 1 мікропробірка, що містить 0,3 мл сироватки крові людини, що містить антитіла класу IgG до вірусу Varicella-Zoster (рожевий).

CONTROL - **Негативний контроль** – 1 мікропробірка, що містить 0,5 мл негативної сироватки крові людини (жовтий).

SAMPLE PREDILUENT **Розчин для попереднього розведення сироваток** – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з детергентом та консервантом (коричнево-зелений).

SAMPLE DILUENT **Розчин для розведення сироваток** – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з детергентом та консервантом (жовтий).

CONJUGATE SOLUTION Розчин кон'югату – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, із стабілізаторами та консервантом (фіолетовий). Готовий до використання.

WASHING SOLUTION TR100 (20x) Розчин для промивання Tr100 (20x) – 1 флакон, що містить 50 мл 20-ти кратного концентрату фосфатного буферу з Тритоном X100 (безбарвний).

TMB SOLUTION Розчин ТМБ – 1 флакон, що містить 12 мл розчину ТМБ і перекису водню з стабілізатором та консервантом (безбарвний).

STOP SOLUTION Стоп-реагент – 1 флакон, що містить 12 мл розчину 0,5М сірчаної кислоти (безбарвний).

SAMPLE PREDILUTION PLATE Планшет для попереднього розведення сироваток – 12 стрипів по 8 лунок.

Adhesive film / Клейка плівка – 2 аркуші плівки для заклеювання планшетів під час інкубації.

Sera identification plan / Бланк внесення проб – 1 аркуш для запису схеми внесення зразків.

Instruction for use / Інструкція з використання – 1 екземпляр інструкції з використання.

4.2 Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

Для постановки аналізу необхідні такі додаткові реактиви, матеріали та обладнання:

- деіонізована або дистильована вода;
- фільтрувальний папір;
- мірні циліндри на 10, 200 та 1000 мл;
- одноразові рукавички;
- дезінфікуючі засоби;
- одноразовий або чистий посуд для приготування реактивів (флакони та ванночки);
- таймер;
- одно- та багатоканальні автоматичні піпетки змінного об'єму на 20, 200 та 1000 мкл та наконечники до них;
- термостат на 37°C;
- контейнер для твердих відходів;
- контейнер для рідких відходів;
- 1 автоматичний або напівавтоматичний промивач планшетів (вошер);
- 2 одно- або багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 нм.

^{1,2} Будь ласка, проконсультуйтеся з нами щодо адаптації Вашого обладнання.

5. Застереження та техніка безпеки

5.1 Застереження:

- не використовуйте компоненти тест-системи після закінчення строку придатності;
- не використовуйте під час аналізу та не змішуйте компоненти різних серій та компоненти із тест-систем різних нозологій;

- не використовуйте реагенти інших виробників у поєднанні з наборами Vitrotest®;

Примітка: допускається використання розчину для промивання Tr100 (20x), розчину ТМБ та стоп-реагенту інших серій, які відрізняються від тих, що вкладені до тест-набору. Ці реагенти використовуються в інших тест-системах виробництва ТОВ „ІВК „Рамінтек“. Будь ласка, проконсультуйтеся з нами для отримання детальної інформації.

- після використання реагенту закривайте кожен флакон своєю кришкою;
- чітко дотримуйтеся режиму процедури аналізу, вказаного в пунктах інструкції;
- під час промивання контролюйте наповнення та повну аспірацію розчину з лунок;
- кожного разу використовуйте новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;
- уникайте потрапляння прямих сонячних променів на реагенти тест-системи;
- розчин ТМБ має бути безбарвним або світло блакитним перед використанням, якщо розчин забарвлений в синій або жовтий колір, його не можна використовувати. Уникайте контакту розчину ТМБ з металами або іонами металів. Для роботи використовуйте лише чистий, ретельно виполосканий дистильованою водою посуд;

- ні в якому разі не використовуйте один й той же посуд для розчину кон'югату та розчину ТМБ.

Виробник не несе відповідальність за будь-які некоректні результати та несприятливі випадки, що виникли внаслідок порушень вищенаведених застережень.

Виробник не несе відповідальність за візуальний облік результатів аналізу (без використання рідера).

5.2 Техніка безпеки:

- всі реагенти набору призначені лише для діагностики in vitro і можуть використовуватись тільки кваліфікованим персоналом;
- постановку аналізу проводити в одноразових рукавичках та захисних окулярах;
- не піпетувати розчини ротом;
- контролі тест-системи «Vitrotest Varicella-IgG» негативні на HBsAg та антитіла до ВІЛ 1/2, ВГС, *Treponema pallidum*, однак працювати із контролями та досліджуваними зразками слід як із потенційно небезпечним інфекційним матеріалом;
- рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6% упродовж 3 годин за кімнатної температури, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5% протягом 30 хвилин, або іншими дезінфікуючими засобами;
- тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування за температури 121°C упродовж 1 години;
- не автоклавуйте розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;

– деякі компоненти тест-системи містять низькі концентрації шкідливих речовин та можуть спричинити подразнення шкіри та слизових оболонок. При потраплянні розчину ТМБ, стоп-реагенту та розчину кон'югату на слизові оболонки та шкіру необхідно негайно промити уражене місце великою кількістю води;

– у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоти, наприклад, сироваток, обробити поверхню дезінфікуючим засобом, а потім витерти насухо фільтрувальним папером.

6. Зберігання та стабільність

Реагенти тест-системи стабільні протягом строку придатності вказаного на етикетці, якщо їх зберігати за температури 2-8°C. Не допускається заморожування тест-систем.

Транспортувати набір за температури 2-8°C. Допускається одноразове транспортування за температури не вище 23°C протягом двох діб.

7. Підготовка зразків

Зразки сироватки чи плазми крові можна зберігати за температури 2-8°C не більше 3 діб після забору. Допускається більш тривале зберігання зразків замороженими за температури від -20 до -70°C. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури упродовж 30 хвилин. Не використовуйте прогріті зразки. Після розморожування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільняються від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об./хв. протягом 10-15 хвилин. Не використовуйте зразки сироваток (чи плазми) із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом. На результати аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,21 мг/мл (361,8 мкмоль/л), гемоглобіну в концентрації до 10мг/мл і тригліцеридів в концентрації до 10 мг/мл (11,3 ммоль/мл).

8. Підготовка реагентів

Дуже важливо витримати всі реагенти тест-системи «Vitrotest Varicella-IgG» за кімнатної температури 18-25°C протягом 30 хвилин перед використанням.

8.1. Підготовка ІФА-планшета

Для попередження конденсації води в лунках відкривайте ІФА-планшет лише після витримання 30 хвилин за кімнатної температури. Розкрийте вакуумну упаковку, відокремте необхідну кількість лунок, а решту відразу ж ретельно упакуйте та **зберігайте щільно закритими на замок (zip-lock)** за температури 2-8°C. Зберігання в такий спосіб упакованого планшета забезпечує його стабільність протягом 3 місяців.

8.2. Приготування розчину для промивання

Флакон містить 50 мл 20х концентрату буферу з детергентом. Для приготування розчину для промивання розведіть концентрат 1:20 (тобто, 1+19) дистильованою або деіонізованою водою, потім перемішайте. Наприклад: на 4 мл концентрату – 76 мл дистильованої води, що достатньо для одного стрипу. У випадку наявності кристалів в концентраті розчину для промивання прогрійте флакон за температури 37°C протягом 15-20 хвилин.

Розведений розчин можна зберігати за температури 2-8°C не більше 7 діб.

8.3. Попереднє розведення зразків та контролів

Досліджувані зразки та контролі попередньо розведіть у 10 разів розчином для попереднього розведення сироваток. Для цього в необхідну кількість лунок планшета для попереднього розведення сироваток (комплектуються в наборі) внесіть по 90 мкл розчину для попереднього розведення сироваток та додайте по 10 мкл зразків та контролів. Під час внесення зразків та контролів обережно піпетуйте суміш, при цьому колір розчину для попереднього розведення сироваток повинен змінитись з коричнево-зеленого на синій.

Процедуру розведення зразків та контролів слід проводити безпосередньо перед аналізом.

9. Процедура аналізу

9.1. Підготувати необхідну кількість лунок для аналізу (кількість досліджуваних зразків та чотири лунки для контролів), вставити їх в рамку ІФА-планшета. Лунки з контролями обов'язково включати до кожної постановки аналізу.

9.2. Заповнити бланк внесення проб.

9.3. Приготувати розчин для промивання згідно пункту 8.2.

9.4. Провести попереднє розведення зразків відповідно до пункту 8.3.

9.5. В лунки стрипів внести по 90 мкл розчину для розведення сироваток.

9.6. Внести в лунки попередньо розведені контролі та досліджувані зразки в наступному порядку: в лунку А1 – 10 мкл розведеного 1:10 позитивного контролю, в лунки В1, С1 та D1 – по 10 мкл попередньо розведеного 1:10 негативного контролю, в решту лунок – по 10 мкл розведених 1:10 досліджуваних зразків. Таким чином, кінцеве розведення зразків в лунках ІФА-планшета має становити 1:100. Під час внесення зразків та контролів обережно піпетуйте суміш – відбувається зміна кольору розчину для розведення сироваток з в лунках з жовтого на зелений.

9.7. Заклеїти стрипи клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин за температури 37°C.

9.8. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів з використанням автоматичного промивача або 8-канальної піпетки наступним чином:

- видалити вміст лунок в контейнер для рідких відходів;
- наповнити лунки стрипів не менш ніж по 300 мкл розчином для промивання, залишити не менш як на 30 секунд;
- аспірувати розчин з лунок, залишковий об'єм розчину після аспірації на всіх етапах промивання має складати не більше 5 мкл;

- повторити процедуру промивання ще чотири рази;
 - після останньої аспірації позбавитись зайвої вологи, постукаючи планшетом по фільтрувальному паперу.
- 9.9. В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату. Стрипи накрити новою клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин за температури 37°C.
- 9.10. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів, як описано в пункті 9.8.
- 9.11. «Розчин ТМБ» є готовим для використання розчином ТМБ-субстрату з перекисом водню. Розчин ТМБ має бути безбарвним, слід запобігати потраплянню сонячного проміння на розчин. Вносити розчин ТМБ слід чистим новим наконечником: обережно відібрати розчин ТМБ з флакону і, не торкаючись дна та стінок лунок планшета, внести по 100 мкл розчину ТМБ в лунки.
- 9.12. Інкубувати ІФА-планшет протягом 30 хвилин в темному місці за кімнатної температури 18-25°C.
- 9.13. Для зупинення ферментативної реакції внести в лунки стрипів по 100 мкл стоп-реагенту, дотримуючись тієї ж послідовності, що і при внесенні розчину ТМБ.
- 9.14. Виміряти на рідері оптичну густину в кожній лунці стрипів при довжині хвилі 450/620 нм протягом 5 хвилин після зупинення реакції. До проведення вимірювання переконайтеся у чистоті зовнішньої поверхні дна лунок та відсутності бульбашок.
- Облік результатів аналізу можна проводити в однохвильовому режимі при довжині хвилі 450 нм, в цьому випадку слід залишити лунку для встановлення бланку (в таку лунку вносити лише розчин ТМБ та стоп-реагент).*

10. Облік результатів та їх інтерпретація

10.1. Достовірність результатів аналізу:

Розрахувати середнє значення оптичної густини негативного контролю (ОГ К-середнє)

$$ОГ К-середнє = (ОГ К-1 + ОГ К-2 + ОГ К-3) / 3.$$

Результати аналізу вважати достовірними, якщо:

- оптична густина позитивного контролю не нижче 1,2 оптичних одиниць (ОО),
- оптична густина в лунках з негативним контролем не вище 0,15 ОО.
- оптична густина кожного значення негативного контролю відрізняється не більше ніж в два рази від середнього значення оптичної густини негативного контролю, тобто

$$ОГ К-середнє \times 0,5 \leq ОГ К-п \leq ОГ К-середнє \times 2,0.$$

Якщо одне із значень оптичної густини негативного контролю виходить за межі цього інтервалу, його відкидають і розраховують ОГ К-середнє за рештою значень оптичної густини негативного контролю.

10.2. Облік результатів аналізу.

Рівень граничного значення (Cut off) розрахувати додаючи до середнього значення оптичної густини негативного контролю величину 0,3, тобто

$$Граничне значення = ОГ К-середнє + 0,3$$

Для кожного досліджуваного зразка розрахувати індекс позитивності (ІП)

$$ІП = \frac{ОГ досліджуваного зразка}{граничне значення}$$

10.3. Інтерпретація результатів.

Досліджувані зразки із значенням ІП **вище** 1,1 вважати **позитивними** (ІП > 1,1).

Зразки із значенням ІП **нижче** 0,9 вважати **негативними** (ІП < 0,9).

Зразки із значенням ІП **в межах** 0,9-1,1 вважати **невизначеними** (0,9 ≤ ІП ≤ 1,1). Такі зразки рекомендується дослідити повторно в двох лунках тест-системи. Якщо результати знову будуть в межах невизначених слід провести тестування зразка, отриманого через 2-4 тижні. В разі одержання невизначених результатів такі зразки вважати негативними.

Використання індексу позитивності дозволяє проводити напівкількісний порівняльний аналіз рівня специфічних антитіл в парних зразках крові. ІП в межах 1,1 – 7,0 пропорційний вмісту специфічних антитіл. Це дозволяє проводити дослідження парних зразків отриманих від пацієнтів з інтервалом у 2-4 тижні. Якщо ІП зразка становить вище 7,0 для коректної оцінки вмісту специфічних антитіл рекомендується провести повторний аналіз зразка попередньо розведеного у 10 разів розчином для розведення сироваток, при визначенні індексу позитивності в такому разі слід помножити отримане значення ІП на 10. Такий спосіб інтерпретації результатів аналізу дозволяє визначати рівень специфічних антитіл до VZV в динаміці.

11. Діагностичні характеристики тесту

11.1. Специфічність та чутливість

При тестуванні 57 зразків сироваток та плазми крові пацієнтів хворих на вітряну віспу в тест-системі «Vitretest Varicella-IgG» всі сироватки були визначені позитивними. При дослідженні 89 сироваток, негативних на антитіла до VZV в аналогічних комерційних наборах, 86 зразків були виявлені негативними. Отже, відносна специфічність тест-набору «Vitretest Varicella-IgG» склала 96,6%.

Граничне значення тест-системи «Vitretest Varicella-IgG» відповідає 100 мМО/мл 1-го Міжнародного стандарту ВООЗ для імуноглобулінів до Varicella Zoster.

11.2. Точність

Повторюваність результатів в межах однієї постановки аналізу (Intra assay repeatability)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироватках з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали в 32 повторях на одній серії тест-системи.

№ сироватки	ОГ	ІП	CV %
627	1,742	6,2	9,2
597	0,919	3,3	10,5

Відтворюваність результатів між різними постановками аналізу (Inter assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироваток з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали протягом чотирьох днів в чотирьох постановках аналізу, по 8 повторів в кожному аналізі.

№ сироватки	ОГ	ІП	CV %
627	1,633	6,0	7,7
597	0,950	3,5	5,2

12. Обмеження аналізу

Позитивний результат в тест-системі «Vitrotest Varicella-IgG» є свідченням наявності у пацієнта антитіл класу IgG, специфічних до вірусу Varicella-Zoster, які продукуються організмом при інфікуванні VZV або вакцинації. Специфічні IgG після перенесеного захворювання або вакцинації зазвичай залишаються на високму рівні в організмі людини довічно.

Для коректної діагностики інфекції вірусу Varicella-Zoster рекомендується провести дослідження на наявність IgG антитіл у парних зразках, отриманих з інтервалом забору крові не менш як два тижні, а також провести тестування на наявність специфічних антитіл класу IgM та вірусної ДНК (наприклад, методом ПЛР).

Для постановки діагнозу слід враховувати як результати лабораторних досліджень, так і клінічні прояви захворювання.

13. Проблеми, які можуть виникнути при проведенні ІФА та способи їх усунення

Можливі причини	Способи усунення проблем
Високий фон в лунках всього планшету	
Забруднений промивач	Почистити головку промивача та промити 30% розчином етилового спирту, потім дистильованою водою
Низька якість або забруднення води	Використовувати очищену воду з питомим опором ≥ 10 М Ω ·см.
Використання погано помитого посуду	Використовувати хімічно чистий посуд
Використання дезінфікуючих засобів, що містять хлор	Не використовувати хлорвмісні дезінфікуючі засоби
Використання забруднених наконечників	Використовувати нові наконечники
Збільшено час інкубації або змінено температурний режим	Дотримуватися режиму інкубації відповідно до інструкції з використання
Високий фон в окремих рядах	
Повторне внесення розчину ТМБ	Розчин ТМБ вносити один раз
Забруднення конусу автоматичної піпетки розчином кон'югату	Прочистити піпетку і обережно набирати рідину
Забруднений один із каналів промивача	Почистити канал промивача, промити вошер
Значення ОГ позитивного контролю нижче встановленої межі	
Неправильно приготований або не внесений один із реагентів (кон'югат або розчин ТМБ)	Повторно провести ІФА, звернути увагу на приготування цих реагентів
Скорочено час інкубації на одному з етапів	Проводити інкубацію відповідно до інструкції з використання
Інтенсивність забарвлення лунок не відповідає отриманій оптичній густині	
Зміщений оптичний промінь	Перевірити коректність роботи рідера

Література

1. Maple P.A.C., Gray J., Breuer J., Kafatos G., Parker S., and Brown D. Performance of a Time-Resolved Fluorescence Immunoassay for Measuring Varicella-Zoster Virus Immunoglobulin G Levels in Adults and Comparison with Commercial Enzyme Immunoassays and Merck Glycoprotein Enzyme Immunoassay // Clin Vaccine Immunol. – 2006. – V.13 No.2. – P.214-218.
2. Gershon A.A. and Hambleton S. Varicella Vaccine for Susceptible Adults: Do It Today // Clin Infect Dis. – 2004. – V.39 No.11. – P.1640-1641.
3. Sauerbrei A. and Wutzler P. Serological Detection of Varicella-Zoster Virus-Specific Immunoglobulin G by an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Using Glycoprotein Antigen // J. Clin. Microbiol. – 2006. – V.44 No.9. – P.3094-3097.
4. Grahn A., Studahl M., Nilsson S., Thomsson E., Bäckström M. and Bergström T. Varicella-Zoster Virus (VZV) Glycoprotein E Is a Serological Antigen for Detection of Intrathecal Antibodies to VZV in Central Nervous System Infections, without Cross-Reaction to Herpes Simplex Virus 1 // Clin Vaccine Immunol. – 2011. – V.18 No.8. – P.1336-1342.
5. Breuer J., Schmid D.S. and Gershon A.A. Use and Limitations of Varicella-Zoster Virus-Specific Serological Testing to Evaluate Breakthrough Disease in Vaccinees and to Screen for Susceptibility to Varicella // J Infect Dis. – 2008. – V.197 Sup.8. – P.S147-S151.
6. Sauerbrei A., Wutzler P. Serological Detection of Varicella-Zoster Virus-Specific Immunoglobulin G by an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Using Glycoprotein Antigen // J. Clin. Microbiol. – 2008. – V. 44 No.9. - P. 3094-3097.

Умовні позначення

Інтерпретація умовних символів:

	«Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i> »
	«Код партії»
	«Номер за каталогом»
	«Дата виготовлення»
	«Використати до»
	«Температурне обмеження»
	«Містить достатньо для (n-) випробувань»
	«Берегти від прямих сонячних променів»
	«Засторога! Ознайомитися із супровідними документами»
	«Виробник»
	«Ознайомлення з інструкціями для застосування»
	«Уповноважений представник Європейського Союзу»

Редакція 1 від 07.11.2016 р.

З питаннями та побажаннями щодо роботи набору звертайтеся до виробника:



Товариство з обмеженою відповідальністю «Іноваційно-виробнича компанія «Рамінтек»
03039 Україна, м. Київ, пр-т 40-річчя Жовтня, 7, оф. 227 (юридична адреса)
07300 Україна, м. Вишгород, Київська обл., вул. Шолуденка, 19 (фактична адреса)
тел. +380 44 222-76-72



Vitrotest Sp. z O.O.
ul. Grunwaldzka, 472, Gdansk, 80-309, Polska

Схема проведення аналізу в тест-системі «Vitrotest Varicella-IgG»

Витримати реагенти 30 хв. за температури 18-25°C

Приготувати розчин для промивання планшета, розвести 20х концентрат розчину для промивання Tr100 очищеною водою 1:20 (тобто, 1+19). Наприклад, 4 мл розчину + 76 мл води

Заповнити бланк внесення проб для аналізу

Підготувати попереднє (1:10) розведення зразків: в лунки планшета для попереднього розведення внести по 90 мкл розчину для попереднього розведення сироваток (коричнево-зелений) та додати по 10 мкл досліджуваних зразків або контролів.

Під час внесення зразків відбувається зміна кольору розчину в лунках з коричнево-зеленого на синій.

В лунки ІФА-планшета внести по 90 мкл розчину для розведення сироваток (жовтий) та додати по 10 мкл розведених 1:10 зразків та контролів:

A1 – позитивний контроль, B1, C1, D1 – негативний контроль,

E1 та решта лунок – досліджувані зразки

Під час внесення розведених зразків відбувається зміна кольору розчину в лунках з жовтого на зелений

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. за температури 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату (фіолетовий)

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. за температури 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину ТМБ-субстрату

Інкубувати планшет 30 хв. в темряві за кімнатної температури (18-25°C)

В лунки стрипів внести по 100 мкл стоп-реагенту

Виміряти оптичну густину в лунках на спектрофотометрі при 450/620 нм

Розрахувати граничне значення (ГЗ) в тест-системі «Vitrotest Varicella-IgG» за формулою:

$$ГЗ = ОГ_{K-середнє} + 0,3$$

Розрахувати індекс позитивності (ІП) для досліджуваних зразків: $ІП = \frac{ОГ \text{ досліджуваного зразка}}{\text{граничне значення}}$

Провести облік результатів аналізу згідно таблиці:

Значення ІП	Результат
ІП зразка >1,1	позитивний
$0,9 \leq$ ІП зразка \leq 1,1	невизначений
ІП зразка <0,9	негативний