

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgA К ЦИТОМЕГАЛОВИРУСУ

## 1200-11, CMV IgA ELISA

Каталог. № : 1200-11  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)

Методика от 08-08-2012



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	CMV IgA ELISA
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	ИФА - непрямой: Пластина, покрытая антигенами
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный; Отрицательный контроли & Cut-off
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	97.20 %
Чувствительность	99.20 %
Общее время	~ 75 мин.
Срок хранения	12-18 месяцев

*\*Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание*

### ПРИМЕНЕНИЕ

Набор CMV IgA предназначен для определения IgA антител к инфекции Цитомегаловируса (CMV).

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус является вирусом герпеса и основным биологическим фактором, вызывающим врожденные аномалии и нарушения, которые передаются при переливании крови при проведении иммуносупрессивной терапии. Около половины беременных женщин, заразившихся данной болезнью, передают заболевание плоду. Приобретенная внутриутробная инфекция может стать причиной задержки умственного развития, слепоты и/или глухоты.

Серологические анализы по определению антител к ЦМВ могут использоваться для получения информации об истории предыдущих случаев инфицирования, для диагностики наличия активной формы болезни или перенесенной болезни, а также для скрининга образцов крови, предназначенных для переливания новорожденным и иммуно-компромиссным реципиентам. Diagnostic Automation CMV IgA является точным серологическим методом для определения антител к ЦМВ для идентификации инфекции ЦМВ.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген привит к поверхности микроячеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в ячейки и специфическое антитело ЦМВ IgA, если оно присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с комплексом антитело-антиген. Остатки ферментного конъюгата вымываются и добавляются субстрат и хромоген. Каталитическая реакция останавливается в специфическое время. Интенсивность вырабатываемого цвета пропорциональна количеству специфического IgA антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Лунки микропланшета, покрытые очищенным антигеном ЦМВ (12 x 8 лунок).
2. Растворитель для образцов: Раствор синего цвета – 1 флакон 22 мл
3. Калибратор: Фактор (f) указан на этикетке. Красная крышка
4. Отрицательный контроль: диапазон указан на этикетке. Прозрачный колпачок – 1 флакон 150 мкл

5. Положительный контроль: диапазон указан на этикетке. Зеленый колпачок – 1 флакон 150 мкл
6. Промывочный концентрат 10X: белая крышка - 1 бут. 100 мл
7. ТМБ хромогенный субстрат: янтарная бутылка – 1 флакон 12мл
8. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета – 1 флакон 12 мл
9. Стоп раствор: 1 флакон 12 мл

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Реагенты, входящие в состав набора, следует хранить при 2-8°C.
2. Микропланшет хранить в закрытой упаковке с осушителем. Рекомендуется использовать ячейки в течении 4 недель после вскрытия
3. Все реагенты стабильны до истечения срока годности набора.
4. Не подвергать реагенты воздействию тепла, солнца или яркого света во время их хранения или использования.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Потенциально инфекционный материал. Несмотря на то, что все компоненты набора, содержащие сыворотку крови человека, проверены на отсутствие вирусов гепатита В и ВИЧ (1+2), ни один из известных методов не может дать полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому необходимо обращаться с данными реагентами, как с потенциально инфекционным материалом.
2. В целях безопасности в лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой, пипетировать компоненты набора ртом.
3. Не использовать для проведения анализа реагенты разных серий.
4. Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом и медью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

### СБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы крови и отделить сыворотку.
2. Образцы можно хранить при 2-8 °C не более одной недели или замороженными в течении 6 месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания проб.

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Подготовить 1х промывочный буфер. Подготовить промывочный буфер добавлением дистиллированной или деионизированной воды к 10х промывочному концентрату для достижения общего объема 1 литр.
2. Привести все образцы и наборы реагентов к комнатной температуре (20-25 °C) и аккуратно перемешать.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместить нужное количество стрипов в штатив.
2. Развести разбавителем для образцов в соотношении 1:40, добавляя 5 мкл образца, отрицательный контроль, положительный контроль и калибратор до 200 мкл абсорбирующего раствора. Тщательно перемешать.
3. В соответствующие лунки внести по 100 мкл разведенных образцов сыворотки, калибратора и контролей. Для реагента бланк внести 100 мкл абсорбирующего раствора в лунку 1А. Удалить пузырьки воздуха из жидкости и тщательно перемешать содержимое лунок. Инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
4. Удалить жидкость из лунок и промыть их 3 раза промывочным раствором.
5. Внести в каждую лунку по 100 мкл ферментного конъюгата и инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
6. Удалить ферментный конъюгат из всех лунок и промыть их 3 раза промывочным раствором.
7. Внести 100 мкл ТМБ хромогенного субстрата и инкубировать 15 минут при комнатной температуре.
8. Внести 100 мкл HCl для остановки реакции. Убедиться, что перед помещением планшета в считыватель ни в одной лунке нет пузырьков воздуха.
9. С помощью считывателя измерить оптическую плотность лунок при 450 нм.

### ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения порогового значения: Умножить OD<sub>450</sub> калибратора на коэффициент (f), напечатанный на этикетке калибратора.
2. Рассчитать индекс IgA каждого определения, разделив на cut-off значение OD.

Например:

Если фактор (f) на этикетке = 0.4.

Этот фактор является переменной величиной. Может быть 0.35 или 0.5, например, напечатанный на этикетке калибратора.

Полученное значение OD Калибратора = 1.100

OD Cut-off = 1.100 x 0.4 = 0.44

OD Образца пациента = 0.580

Индекс IgA = 0.580/0.44 = 1.32 (Положительный результат)

OD Образца пациента = 0.320

Индекс IgA = 0.320/0.44 = 0.73 (Отрицательный результат)

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ход анализа можно считать удовлетворительным, если выполняются следующие требования:

1. ОП бланка реагента с микропланшетного считывателя должна быть меньше 0.250.
2. Если ОП калибратора будет меньше 0.250, тест считается не действительный и его нужно повторить.
3. Коэфф. Краснухи IgA для отрицательного и положительного контроля должны быть в границах, указанных на ярлыке.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

**Отрицательный:** коэфф. CMV A = 0,90 или ниже является отрицательным для антитела IgA Краснухи.

**Сомнительный:** коэфф. CMV A 0,91-0,99 является сомнительным. Образцы следует тестировать повторно.

**Положительный:** коэфф. CMV A 1.00 или выше является положительным.

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

49 образцов сыворотки от случайных бессимптомных доноров были протестированы набором DAI CMV IgA. Из 49 образцов 12 оказались положительными (24.5 %) и 37 были отрицательными (75.5 %). Из этих 12 IgA положительных образцов оказались положительными также и для IgG. Распространенность может варьироваться в зависимости от различных факторов, таких как географическое положение, возраст, социально-экономический статус, раса, тип теста, который используется, сбор образцов и процедуры обработки, клинический и эпидемиологический анамнез.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точность:

Точность анализа была оценена тестированием трех разных сывороток в восьми дублях в течение 3 дней.

Внутри и между сериями C.V. приведены ниже:

	Negative	Low positive	Positive
Intra-assay	8.2%	7.4%	6.3%
Inter-assay	11.2%	8.5%	6.7%

#### ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Результаты теста использовать вместе с другой доступной информацией. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание.
2. Результаты пациентов с пониженной иммунной системой могут быть сложными в интерпретации.
3. Положительные результаты могут быть не действительными у пациентов, прошедших переливание крови на протяжении последних нескольких месяцев.



#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 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)