

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgA К КРАСНУХЕ

## 1300-11, Rubella IgA ELISA

Каталог. № : 1300-11  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)

Методика от 08-30-2012



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	Rubella IgA ELISA
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	ИФА типа сэндвич: Пластина, покрытая антигенами
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и Отрицательный контроли
Образец	5 мкл
Специфичность	99.20 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 75 мин.
Срок хранения	12-14 месяцев

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

### ПРИМЕНЕНИЕ

Набор Rubella IgA предназначен для определения IgA антител к инфекции краснухи.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Краснуха является вирусом герпеса. В основном краснуха рассматривается как детская болезнь. Однако, материнская инфекция может передаваться через плаценту к плоду и вызывать врожденную краснуху. Врожденная краснуха может приводить к хроническим заболеваниям сердца, замедлению роста, злокачественным образованиям и другим аномалиям. Эти симптомы могут проявляться и при рождении и позднее.

Для уменьшения риска таких осложнений, необходимо проводить точный серологический анализ для определения серологического статуса беременной женщины.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген привит к поверхности микроячеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в ячейки и специфическое антитело краснуха 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 краснухи (12 x 8 лунок).
2. Абсорбирующий раствор: черный колпачок – 1 флакон 22 мл
3. Промывочный концентрат 10X: белая крышка - 1 бут. 100 мл
4. ТМБ хромогенный субстрат: янтарная бутылка – 1 флакон 12мл
5. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета – 1 флакон 12 мл
6. Cut-off Калибратор: Желтый колпачок, Индекс = 1, 1 флакон, 150 мкл
7. Отрицательный контроль: диапазон указан на этикетке. Прозрачный колпачок – 1 флакон 150 мкл
8. Положительный контроль: диапазон указан на этикетке. Красный колпачок – 1 флакон 150 мкл
9. Стоп раствор 2N HCl: 1 флакон 12 мл

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Реагенты, входящие в состав набора, следует хранить при 2-8 °С.
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°С не более одной недели или замороженными в течении 6 месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания проб.
3. Если есть подозрения на краснуху, образцы крови необходимо взять в течении трех дней после начала сыпи и второй образец взять двумя неделями позже. Тестируйте два образца одновременно.

### 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°С) 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 2N 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. Вычислите среднее значение дубликатов калибратора  $x_c$ .
2. Вычислите среднее значение дубликатов положительного контроля, отрицательного контроля и образцов сыворотки.
3. Вычислите индекс краснухи IgA каждого определения делением среднего значения каждого образца на среднее значение калибратора,  $x_c$ .

Пример типичных результатов:

**Cut-off Calibrator Rubella A Index = 1.0**

OD Калибратора = 0.350, 0.375                    xc = 0.363  
OD Отрицательного Контроля = 0.162, 0.175    xp = 0.169  
Индекс Rubella A = 0.169/0.363 = 0.46  
OD Положительного Контроля = 1.086, 1.097    xp = 1.092  
Индекс Rubella A = 1.092/0.363 = 3.0  
OD Образца пациента = 1.119, 1.203            xs = 1.161  
Индекс Rubella A = 1.161/0.363 = 3.20

**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. Краснухи IgA = 0,90 или ниже является отрицательным для антитела IgA Краснухи.

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

**Положительный:** коэфф. Краснухи IgA 1,00 или выше является положительным.

**ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА**

1. Для предотвращения фальшиво отрицательных и фальшиво положительных результатов IgA тестирования, что может быть вызвано присутствием специфического IgG и ревматоидного фактора в некоторых образцах, реагенты, поставляемые в этом наборе, разработаны таким образом, чтоб решить эту проблему. Однако, для образцов с высоким RF и высокими аутоиммунными антителами возможность этого влияния не решена.
2. Как и в других серологических анализах, результаты этого анализа должны интерпретироваться совместно с другой клинической информацией.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

49 образцов сыворотки от случайных бессимптомных доноров были протестированы набором DAI Rubella IgA. Из 49 образцов 32 оказались положительными (65.3%) и 17 были отрицательными (34.7%). Из этих 32 IgA положительных образцов 30 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	7.6%	6.2%	4.8%
Inter-assay	11.6%	8.6%	6.8%



**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
е-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)