

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К ВИРУСУ ГЕРПЕСА 1 ТИПА

## 1402Z, HSV1 IgM

Каталог. № : 1402Z  
Производитель: DAI (США)

Методика от 04-12-2013



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

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	HSV 1 IgM ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: захват антител
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный, Отрицательный Контроль и Cut-off
Образец	5 мкл Сыворотки
Специфичность	100 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-18 месяцев
Температура хранения	2-8 °C

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

### НАЗВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор HSV 1 IgM предназначен для обнаружения IgM антител к вирусу простого герпеса (ВПГ) 1.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вирус герпеса простого является широко распространенным патогеном и его первичная инфекция обычно асимптоматична. Есть два типа HSV: тип 1 и тип 2. HSV 1 в основном ассоциируется с оральной инфекцией и повреждениями верхней части туловища, HSV 2 ассоциируется с половыми инфекциями и повреждениями нижней части туловища. Клиническими случаями являются: 1) экзема herpeticum с экземными изменениями кожи и численными повреждениями; 2) гингиво-стоматит и 3) герпес сепсис, найденный в большинстве случаев только в новорожденных или преждевременно рожденных детей. Данный набор является чувствительным серологическим методом для определения антитела специфического HSV в образце сыворотки.

### ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Очищенный антиген привит к поверхности микроячеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в лунки, и специфическое антитело HSV 1 IgG, 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 IgG антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Лунки микропланшета, покрытые очищенным антигеном HSV 1 (12x8 лунок)
2. Абсорбирующий раствор: черная крышка, 1 бут., 22мл
3. Калибратор: Значение коэффициента (f) указано на этикетке. Красная крышка. 1 флакон, 150 мкл
4. Отрицательный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Бесцветная крышка. 1 флакон, 150 мкл
5. Положительный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Зеленая крышка. 1 флакон, 150 мкл
6. Промывочный Концентрат 10x: 1 бутылка, 100 мл
7. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета, 1 флакон, 12 мл
8. Хромогенный субстрат ТМБ: янтарная бутылка, 1 фл., 12 мл
9. Стоп раствор: 1 фл., 12 мл

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните реагенты при 2-8°C.
2. Микропланшет хранить в закрытой упаковке с осушителем. Рекомендуется использовать все лунки на протяжении 4 недель после открытия.
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. Запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой при работе с реагентами, пипетировать компоненты набора ртом.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты 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 течение 6 месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания проб.

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Подготовка 1x промывочного буфера: Подготовьте промывочный буфер, добавляя дистиллированную или деионизированную воду к концентрату 10x промывочного буфера до окончательного объема 1 литр.
2. Приведите все компоненты набора и анализируемые образцы к комнатной температуре (20-25°C) и аккуратно перемешайте.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместить нужное количество стрипов в штатив.
2. Развести разбавителем для образцов в соотношении 1:40, добавляя 5 мкл образца, отрицательного, положительного калибратора и калибратора порогового значения к 200 мкл разбавителя для образцов. Тщательно перемешать.
3. В соответствующие лунки внести по 100 мкл разведённых образцов сыворотки, калибраторов. Для определения фона внести 100 мкл разбавителя для образцов 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 350 мкл.
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 350 мкл.
7. Внести 100 мкл ТМБ хромогенного раствора и инкубировать 15 минут при комнатной температуре.
8. Внести 100 мкл стоп раствора для остановки реакции.

Убедиться, что перед помещением планшета в ридер ни в одной лунке нет пузырьков воздуха.

9. С помощью ридера измерить оптическую плотность лунок при 450 нм.

### ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения Cut-off значения ОП: Умножить ОП калибратора на коэффициент (F), напечатанный на этикетке калибратора.
2. Подсчитать коэффициент IgG каждого определения делением значения ОП каждого образца на полученное Cut-off значение.

#### Например:

Если Значение фактора (F) на этикетке = 0.4

Этот фактор (F) является величиной переменной. Это может быть 0.35 или 0.5 и т.д. на этикетке калибратора.

Полученное значение O.D. калибратора = 1.100

Предельное значение O.D. = 1.100 x 0.4 = 0.44 (по определению индекса IgG = 1)

O.D. Образца пациента = 0.580  
Индекс IgG = 0.580/0.44 = 1.32 (положительный результат)

O.D. Образца пациента = 0.320  
Индекс IgG = 0.320/0.44 = 0.73 (отрицательный результат)

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ход анализа можно считать удовлетворительным, если выполняются следующие требования:

1. ОП контрольного реагента с микропланшетного ридера должна быть меньше 0.150
2. Если ОП калибратора будет меньше 0.250, тест считается не действительным и его нужно повторить.
3. HSV 1 IgM для отрицательного и положительного контроля должны быть в пределах, указанных на этикетке.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный: коэффициент HSV 1 IgM 90 или ниже является сероотрицательным для антитела класса IgM к HSV 1

Сомнительный: HSV 1 IgM в пределах 91-99 является сомнительным. Образцы следует повторно исследовать

Положительный: HSV 1 IgM 100 или выше является сероположительным

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точность

Точность была оценена тестированием трех разных сывороток 8 репликантов в течение одной недели. КВ в анализе и между ними указаны ниже:

	Отрицательный	Низко положительный	Положительный
В анализе	8.2 %	7.2 %	6.3 %
Между анализами	9.1 %	8.2 %	6.5 %

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и в других серологических анализах, результаты этого анализа должны интерпретироваться совместно с другой клинической информацией.
2. Образцы, полученные слишком рано во время первичной инфекции, могут не содержать определяемый уровень антитела.
3. Один образец сыворотки не должен использоваться в целях диагностики недавней инфекции. Пара образцов сыворотки должна быть собрана и протестирована одновременно на сероконверсию.



#### 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)