

НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM K CHLAMYDIA TRACHOMATIS

1407-11, Chlamydia Trachomatis IgG

Каталог. № : 1407-11
Количество : 96
Производитель: DAI (США)

Методика от 09-12-2013



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

Анализ	Chlamydia IgG ELISA
Метод	Иммуносорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Качественный - положительный; отрицательный контроль и пороговое значение (cut-off)
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	98,5 %
Чувствительность	96,1 %
Общее время	~ 75 мин.
Срок годности	12-18 мес.

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

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор используется для оценки серологического состояния пациента к инфекции *Chlamydia Trachomatis*. Он также используется для оценки спаренных сывороток на значительное увеличение специфических антител класса IgG, как признака недавней или текущей инфекции хламидии.

ВВЕДЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Хламидия является одним из наиболее распространенных человеческих патогенов. Из 15 серотипов 4 (A, B, Ba и C) могут вызывать гиперэндемическую трахому, болезнь, что поражает сотни миллионов людей в развитых странах. Три серотипы (L-1, L-2 и L-3) вызывают венерическую лимфогранулему (LGV), болезнь, передающуюся половым путем. Другие серотипы (D до K) ассоциируются с инфекцией передающейся половым путем и вызывающий конъюнктивит в промышленных странах. Эти агенты являются основными возбудителями негонорейного уретрита у мужчин, в которых они также могут вызывать эпидидимит.

В женщин хламидия тр. вызывает цервицит и ассоциируется с острым сальпингитом. Дети, рожденные при инфицировании матери, могут также инфицироваться, что приведет к конъюнктивиту новорожденного и/или синдромом хламидии пневмония.

Высокий уровень антитела анти-хламидия IgG является диагностической величиной при хронических или системных инфекциях, таких как сальпингит, бесплодие, перигепатит, эпидидимит, синдром Райтера и пневмония.

DAI ELISA Chlamydia Trachomatis test использует LGV тип 2, широко реагирующей антиген хламидии трахоматис. Он определяет антитела хламидии трахоматис, хламидии Psitacci и хламидии пневмония (TWAR).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген хламидии трахоматис привит к поверхности микролунок. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в лунки, специфическое IgG антитело хламидии, если присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с антитело-антиген комплексом. Излишки конъюгата вымываются и добавляется субстрат. Каталитическая реакция ферментного конъюгата останавливается в определенное время. Интенсивность цвета пропорциональна количеству специфического IgG антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным считывателем и сравниваются с калибратором и контролями.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Полоски микропланшета: лунки с привитым антигеном хламидии трахоматис – 12 x 8 лунок.
2. Разбавитель образца: раствор голубого цвета – 1 фл./22 мл.
3. Калибратор: значение коэфф. (f) указано на этикетке, красный колпачок – 1 фл./ 150 мкл.
4. Отрицательный контроль: бесцветный колпачок – 1 фл./150 мкл.
5. Положительный контроль: зеленый колпачок – 1 фл./150 мкл.
6. Промывочный концентрат: 10x концентрат – 1 бут. /100 мл
7. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета – 1 фл./12 мл.
8. Хромогенный раствор ТМВ: янтарная бутылка – 1 фл./12 мл.
9. Стоп-раствор: – 1фл/12 мл.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образцы крови и отделите сыворотку.
2. Образцы хранятся при 2-8°C до семи дней и замороженными до шести месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания/ размораживания.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместите необходимое количество полосок в держатель.
2. Приготовьте 1:40 разбавление добавлением 5 мкл анализируемых образцов, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора к 200 мкл разбавителя образца. Тщательно перемешайте.
3. Внесите 100 мкл разбавленных сывороток, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл разбавителя образца в лунку А1. Встряхните держатель для удаления пузырей и перемешайте. Инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
4. Удалите жидкость с лунок. Повторите промывание промывочным буфером три раза.
5. Внесите 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
6. Удалите ферментный конъюгат из лунок. Повторите промывание промывочным буфером три раза.
7. Внесите 100 мкл хромогенного субстрата ТМВ и инкубируйте 15 мин. при комнатной температуре.
8. **Добавьте 100 мкл 2 N HCl для остановки реакции.**

Перед считыванием, убедитесь, что нет пузырей в лунках.

9. Считайте ОП считывателем при 450 нм.

ПРИГОТОВЛЕНИЯ К АНАЛИЗУ

1. Приготовьте 1x промывочный буфер. Приготовьте промывочный буфер добавлением дистиллированной или неионизированной воды в 10x промывочный концентрат до конечного объема 1 л.
2. Приведите все образцы и реагенты к комнатной температуре (20-25°C) и хорошо смешайте.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ будет действительный при соблюдении следующих критериев:

1. Значение ОП реагента бланка вхолостую должно быть меньше, чем 0,150.
2. Если значение ОП калибратора ниже, чем 0,250, тест не действительный и его необходимо повторить.
3. Коэффициент IgG для отрицательного и положительного контроля должен быть в диапазоне, указанном на этикетке.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для получения порогового значения ОП: Умножить ОП калибратора на коэфф., напечатанный на этикетке калибратора.
2. Вычислите коэффициент Chlamydia IgG каждого определения делением значения ОП каждого образца на полученную ОП порогового значения.

Пример:

Если значение коэфф. (f) на этикетке = 0,4
Полученная ОП калибратора = 1,100
ОП порогового значения = 1,100 x 0,4 = 0,44 (по определению коэфф. Chlamydia Trachomatis = 1)

ОП образца пациента = 0,580
Коэфф. Chlamydia Trachomatis = 0,580/0,44 = 1,32 (положительный результат)

ОП образца пациента = 0,320
Коэфф. Chlamydia Trachomatis = 0,320/0,44 = 0,73 (отрицательный результат)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

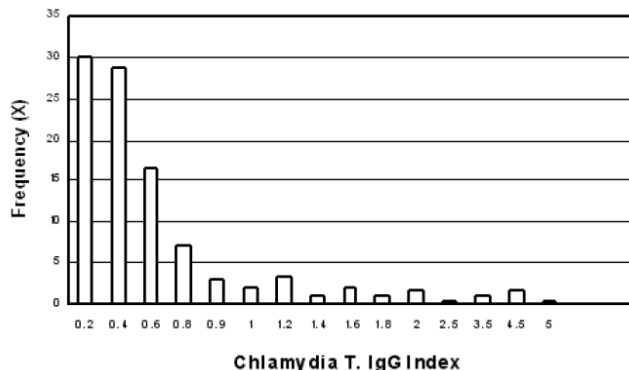
Отрицательный: Коэффициент IgG равен 0,90 или меньше является серо-отрицательным к IgG антитела.

Сомнительный: Коэффициент IgG равен 0,91-0,99 является сомнительным. Образцы следует тестировать повторно.

Положительный: Коэффициент IgG равен 1,00 или выше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данным анализом были определены 230 случайных образцов. Результаты теста были вычислены как коэффициент IgG, с использованием выборочно установленной сыворотки (величина исключения) как коэффициент IgG 1. Распределение частоты против коэффициента IgG представлено как: 29 – положительные (12,6%) и 196 – отрицательные (85,2%).



РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Чувствительность, специфичность и точность были определены с помощью коммерческого ELISA набора на 104 образцах. Результаты показаны ниже:

		Референтный ИФА		
		О	П	Всего
ИФА DAI	О	69 (D)	3 (B)	72
	П	1 (C)	31 (A)	32
	Всего	70	34	104

Чувствительность = $A / (A+B) = 31 / (31+3) = 91,1\%$

Специфичность = $69 / (69+1) = 98,5\%$

Точность (общее совпадение) = $(A+D) / (A+B+C+D) = 100 / 104 = 96,1\%$

Точность:

Точность анализа была определена тестированием трех разных сывороток восьми репликантов в течение 3 дней. Между тестовой и внутри тестовой КВ показан в таблице:

N=8	Отрицательный	Низко-положительный	Положительный
В анализе	10,9%	10,5%	8,9%
Между анализами	12,3%	11,1%	10,5%

Перекрестная реактивность:

Были проведены изучения перекрестной реактивности анализа к следующим антителам:

- IgG вируса Эпштейна-Барра, свинки, кори и аируса Варицелла-Зостер.
- IgG и IgM краснухи, токсоплазмы, ЦМВ, ВПГ 1, ВПГ 2.
- IgG РФ.
- IgG антиядерных антител, анти-двухспиральной ДНК

Все положительные образцы дали отрицательные результаты.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Один образец сыворотки не может использоваться для определения недавней инфекции.
2. Образец сыворотки, взятый на ранней стадии острой фазы инфекции, может содержать низкий уровень антитела IgG и в результате коэффициент IgG будет отрицательным.
3. Как и при других диагностических процедурах, результаты этого анализа должны использоваться вместе с доступными клиническими данными и результатами другой диагностической процедурой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Потенциально биологически опасные материалы: Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые проверялись утвержденными FDA

реагентами и оказались неактивными к поверхностному антигену гепатита В, также к антителам ВИЧ. Поскольку не существует метода проверки, полностью гарантирующего отсутствие ВИЧ, вируса гепатита В и других возбудителей инфекций, с этими реагентами необходимо обращаться с соблюдением 2 уровня биологической безопасности.

2. Не пипетируйте ртом. Не ешьте, не пейте и не курите в местах использования реагентов.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты разных партий.
4. Этот продукт содержит компоненты с азидом натрия. Азид натрия может реагировать с свинцом и медью и формировать взрывоопасное вещество. При попадании промойте большим количеством воды.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить набор при 2-8°C.
2. Храните микролунки запечатанными в сухом пакете с осушителем. Мы рекомендуем использовать все лунки в течение 4 недель после первого вскрытия.
3. Реагенты стабильны до окончания срока пригодности.
4. Не подвергать реагенты влиянию жары, солнца и света.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com