

## НАБОР ИФА

# ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgM АНТИТЕЛ К КОРИ

### 1409Z, Measles IgM

Каталог. № : 1409Z  
Производитель: DAI (США)

Методика от 08-30-2013



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	Measles IgM ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: антигенное покрытие пластин
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный, Слаболожительный, Отрицательный Контроль
Образец	10 мкл
Специфичность	92.3 %
Чувствительность	96%
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-14 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 НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"Diagnostic Automation" Measles IgG ELISA предназначен для in-Vitro определения IgM антител к Вирусу Кори в человеческой сыворотке. Для использования в in-Vitro диагностике. Тест высокой сложности.

#### ВВЕДЕНИЕ (См. оригинал инструкции).

##### Принцип анализа

Твердофазные иммуноферментные анализы (ИФА) полагаются на способность биологических материалов (например, антигенов) адсорбироваться к пластмассовым поверхностям типа полистирола (твердая фаза). Когда антигены связываются в твердой фазе, они вступают в контакт с сывороткой пациента. Антиген специфичное антитело, если существует, связывается с антигеном в твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Избыток антител удаляется промывкой. После этого добавляется козлий анти-человеческий IgG глобулин, конъюгированный с пероксидазой хрена обыкновенного, который тогда связывается с комплексами антитело-антиген. Избыток конъюгата удаляется промывкой с последующим добавлением хромогена/субстрата, тетраметилбензидина (ТМВ). Если специфическое к антигену антитело присутствует в сыворотке пациента, развивается синий цвет. Когда ферментативная реакция останавливается 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, содержимое лунок становится желтым. Желтый цвет, который является пропорциональным к концентрации антител в сыворотке, может считываться на соответствующем спектрофотометре или микропланшетном считывателе для ИФА. Чувствительность, специфичность и воспроизводимость ИФА может быть сравнена с другими серологическими анализами на антитела, такими как иммунофлуоресценция, связывания комплемента, гемагглютинация и радиоиммуноанализом.

#### ПРЕДСТАВЛЕНИЕ НАБОРА

##### Поставляемые материалы

Каждый набор содержит в достаточных количествах следующие компоненты для проведения числа анализов, указанного на этикетке упаковки.

1. **Микропланшет, покрытый очищенным антигеном (инактивированным) к вирусу Кори:** 96 лунок, расположенных в двенадцати 1 x 8-луночных полосках, хранятся в пакете из фольги с осушителем (96Т: один планшет; 480Т: 5 планшетов).
2. **Разбавитель образца Тип 1:** Готов к использованию. Содержит проклин (0,1%) в качестве консерванта. (96Т: одна бутылка, 30 мл, 480Т: 2 бутылки, 60 мл каждая).
3. **Калибратор:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и pen/strep (0.01 %) добавлены

как консерванты, с указанием специфического коэффициента набора, напечатанного на этикетке флакона. Калибратор используется, чтобы калибровать анализ, ссылаясь на ежедневные перепады температуры и другие условия анализа. (96Т: один флакон 0,4 мл; 480Т: 1 флакон, 0.8 мл).\*

4. **Положительный контроль:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и pen/strep (0.01 %) добавлены как консерванты, с указанием установленного диапазона, напечатанного на этикетке флакона. Положительный контроль используется, чтобы контролировать положительный диапазон анализа. (96Т: один флакон 0,4 мл; 480Т: 1 флакон, 0.8 мл).\*
5. **Отрицательный контроль:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и pen/strep (0.01 %) добавлены как консерванты, с указанием установленного диапазона, напечатанного на этикетке флакона. Отрицательный контроль используется, чтобы контролировать отрицательный диапазон анализа. (96Т: один флакон 0,4 мл; 480Т: 1 флакон, 0.8 мл).\*
6. **Конъюгат пероксидазы хрена:** Готовый к использованию. Козлий анти-человеческий IgG, содержащий проклин (0,1%) и гентамицин в качестве консервантов. (96Т: одна бутылка 16 мл; 480Т: 5 флаконов, 16 мл каждый).
7. **Раствор хромогена/субстрата тип I:** тетраметилбензидин (ТМВ), готовый к использованию. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется. При испарении образуется осадок в лунках с реагентом. (96Т: 1 бутылка, 15 мл; 480Т: 5 флаконов, 15 мл каждый).
8. **Промывочный буфер тип I (20X концентрат):** разбавить 1 часть концентрата + 19 частей деионизированной или дистиллированной воды. Содержит TBS, Твин-20 и проклин (0,1%) в качестве консерванта. (96Т: одна бутылка, 50 мл; 480Т: 1 бутылка, 250 мл).
9. **Стоп раствор:** Готовый к использованию, содержит раствор 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. (96Т: 1 бутылка, 15 мл; 480Т: 5 бутылок, 15 мл каждая).

\*Примечание: флаконы с сывороткой могут содержать избыточные объемы.

#### Дополнительные Требования

1. Промывочная бутылка, автоматизированная или полуавтоматическая система промывки микролуночного планшета.
2. Микропланетки, включая многоканальные, способные к точному распределению объемов 10-200 мкл (КВ меньше чем 3 %).
3. Мерная колба на 1 литр.
4. Бумажные полотенца.
5. Пробирка для разбавления сыворотки.
6. Резервуары реагентов для многоканальных пипеток.
7. Наконечники для пипеток.
8. Дистиллированная или деионизированная вода (dH<sub>2</sub>O), Тип 1 или эквивалент.
9. Таймер, способный измерять с точностью +/- 1 сек. (0 - 60 мин).
10. Канистры для отходов и гипохлорита натрия 0.5% (50 мл отбеливателя в 950 мл dH<sub>2</sub>O).
11. Микропланшетный считыватель с одиночной или двойной длиной волны с фильтром 450 нм. При использовании двойной длины волны настройте референтный фильтр на 600-650 нм. Ознакомьтесь с Руководством пользователя или свяжитесь с изготовителем аппарата, чтобы установить особенности линейности работы считывателя.

**Замечание:** Использовать только чистую, сухую стеклянную посуду.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить невскрытый набор при 2-8°C. Набор для анализа может быть использован на протяжении срока годности набора. См. срок годности на этикетке упаковки.
2. Неоткрытые микропланшеты следует хранить при 2-8°C. Неиспользованные полоски должны быть немедленно герметично закрыты в мешочке с высушивающим средством и возвращены для соответствующего хранения при 2-8°C.
3. Хранить раствор конъюгата пероксидазы хрена при 2-8°C.
4. Калибратор, положительный и отрицательный контроли хранить при 2-8°C.
5. Разбавитель образца плюс тип 1 и 20x промывочный буфер тип I хранить при 2-8°C.
6. Раствор хромогена/субстрата тип I хранить при 2-8°C. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется. При испарении образуется осадок в лунках с реагентом.
7. Промывочный буфер тип I (разбавленный 1x) хранить при 21-25°C до 5 дней, или до 1 недели при 2-8°C.

**Замечание:** При поддержке стабильной температуры хранения реагенты и субстраты будут оставаться стабильными в течении срока годности набора. См. срок годности на этикетке упаковки. При изготовлении данного изделия были приняты меры

предосторожности, чтобы защитить реагенты от загрязнения и бактериостатических носителей. Необходимо соблюдать осторожность. Чтобы защитить реагенты данного набора от загрязнения. Не используйте, если наблюдается микробиологическое загрязнение или осадок.

### Предосторожности

1. Только для использования in-Vitro.
2. Компоненты человеческой сыворотки данного набора использованные в подготовке контролей и калибратора были проверены методом, одобренным FDA на наличие антител к человеческому вирусу иммунодефицита 1 и 2 (ВИЧ 1&2), гепатиту С (HCV) также к поверхностному антигену гепатита В, при этом был получен отрицательный результат. Поскольку никакой метод проверки не может обеспечить полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вируса гепатита С, В или других возбудителей инфекций, с образцами и реагентами человеческого происхождения необходимо обращаться как со способными передавать возбудители инфекций.
3. Центры контроля болезни и их предотвращения, также Национальные институты здоровья рекомендуют обращаться с потенциальными возбудителями инфекций при соблюдении 2 уровня биоопасности.
4. Компоненты этого набора были проверены на контроль качества как контрольная единица партии набора. Не смешивать компоненты из различных номеров партий раствора хромогена/субстрата тип I, стоп раствора и промывочного буфера тип I. Не смешивать компонентами от других изготовителей.
5. Не использовать реагенты по истечении срока годности, отмеченного на этикетке упаковки.
6. Все реагенты должны быть при комнатной температуре (21 - 25°C) перед выполнением анализа. Извлечь только объем реагентов, который необходим. Не переливать реагенты назад во флаконы, поскольку может произойти загрязнение реагента.
7. Перед открытием флаконов с контролем и калибратором, резко ударить планшетом по твердой поверхности, чтобы убедиться, что вся жидкость находится на дне флакона.
8. Использовать только дистиллированную или деионизированную воду и чистую стеклянную посуду.
9. Не позволять высыхать лункам во время анализа; добавлять реагенты немедленно после завершения этапов промывки.
10. Избегать перекрестного загрязнения реагентов. Мыть руки до и после работы с реагентами. Перекрестное загрязнение реагентов и/или образцов может вызвать ошибочные результаты.
11. При выполнении этапов промывки вручную, лунки должны быть промыты 3 раза. Может потребоваться до 5 циклов промывки, если используется автоматизированное промывочное оборудование.
12. Азид натрия подавляет активность конъюгата. Для добавления конъюгата необходимо использовать чистые наконечники для пипеток, чтобы избежать переноса азида натрия из других реагентов.
13. Было установлено, что азид натрия может взаимодействовать со свинцом и медью в трубопроводах, образуя взрывчатые компоненты. При утилизации промыть канализацию водой, чтобы минимизировать нагромождение компоненты металлов азида.
14. Никогда не пипетировать ртом и не позволять реагентам или образцам пациентов вступать в контакт с кожей. Реагенты, содержащие Проклин, азид натрия, и ТМВ могут быть раздражающими. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта, промыть большим количеством воды.
15. При использовании раствора гипохлорита (отбеливающего вещества) как дезинфицирующего средства, не использовать его во время фактического проведения анализа из-за потенциального влияния на ферментативную активность.
16. Избегать контакта стоп раствора (1N серной кислотой) с кожей или глазами. При контакте немедленно промыть область водой.
17. **Предостережение:** Жидкие отходы при кислотном pH должны быть нейтрализованы до добавления гипохлорита натрия (отбеливающего вещества), чтобы избежать образования ядовитого газа. Рекомендуется утилизировать отработанные планшеты в биобезопасные пакеты. См. Предосторожность 3.
18. Концентрации анти-Кори в определенном образце, определяемые наборами анализов от разных производителей могут варьировать исходя из различий методах анализа и специфичности реагентов.

### СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Следует обращаться с кровью и сывороткой как со способными передавать носители инфекций.
2. Оптимальная эффективность набора зависит от использования свежих образцов сыворотки (чистых, не гемолизованных, не

липемических, не иктерических). При необходимости проведения повторного анализа, минимально рекомендуемый объем – 50 мкл. Образцы должны быть собраны асептически венопункцией. Предварительное отделение от сгустка предотвращает гемолиз сыворотки.

3. Хранить сыворотку при 2-8°C, если анализ будет проводиться в течение 2 дней. При более длительном хранении образцов, хранить их -20°C или ниже. Избегать использования не замороженного холодильника, поскольку он может привести к деградации антител из-за циклов замораживания-размораживания. Неправильно хранящиеся образцы или поддавшиеся множественным циклам замораживания-размораживания могут выдать ошибочные результаты.
4. Рекомендуется хранить образцы в соответствии с рекомендациями NCCLS (Утвержденными стандартными процедурами по обращению и обработке образцов крови, H18-A. 1990).

### МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

#### Подготовка к анализу

1. Извлеките все реагенты из холодильника и перед использованием позвольте им нагреться до комнатной температуры (21-25°C). Немедленно возвратите все реагенты в холодильник после использования.
2. Перед использованием все образцы и контроли необходимо встряхнуть и перемешать.
3. Разбавить 50 мл промывочного буфера (20x) тип I до 1 л дистиллированной и/или деионизированной водой. Хорошо перемешать.

#### Обращение с Сывороткой

Твердофазные иммуноанализы по определению вирус-специфических IgM, как известно, являются чувствительными к интерферирующим факторам. Античеловеческие IgG козы/овцы в Сывороточном Разбавителе Plus уменьшают конкурирующие вирус-специфические IgG, которые будут отвечать за ложную негативную реакцию. Ложные положительные результаты аналогичным образом минимизируются путем удаления IgG, таким образом нейтрализуя связанный ревматоидный фактор в образцах.

#### Процедура анализа

1. Поместите желаемое количество полосок в рамку для микролунок. Проведите 4 определения контроля/калибратора (одного отрицательного контроля, двух калибраторов и одного положительного контроля) на процедуру. Бланк реагент (БР) должен применяться в каждом анализе. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций контролей/cut-off-калибраторов. Возвратите неиспользованные полоски в запечатывающийся мешочек с осушителем, герметично закройте и возвратите на хранение при 2-8°C.

#### Пример:

Plate Location	Sample Description	Plate Location	Sample Description
1A	RB	2A	Patient #4
1B	NC	2B	Patient #5
1C	Cal	2C	Patient #6
1D	Cal	2D	Patient #7
1E	PC	2E	Patient #8
1F	Patient #1	2F	Patient #9
1G	Patient #2	2G	Patient #10
1H	Patient #3	2H	Patient #11

RB = **Бланк реагент - Лунка без добавления сыворотки при анализе со всеми реагентами. Используется для обнуления считывателя.**

NC = **Отрицательный контроль**

Cal = **Калибратор**

PC = **Положительный контроль**

2. Разведите анализируемые сыворотки, калибратор и контрольные сыворотки 1:81 (например: 10 мкл + 800 мкл) в Растворителе для Сыворотки Плюс. При ручном разбавлении рекомендуется внести сначала разбавитель образца в пробирку для анализа и затем добавить сыворотку пациента. Хорошо перемешать (рекомендуется вихревой миксер).
3. В отдельные лунки добавьте 100 мкл разбавленных сывороток пациентов, Калибратора и контрольных сывороток. Добавьте 100 мкл разбавителя сыворотки в лунку бланк реагента. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций лунки бланка реагента.
4. Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **30 +/- 2 минуты**.
5. Аспирируйте или встряхните жидкость из всех лунок. При использовании полуавтоматизированной или автоматизированной промывочной установки, внесите 250-300 мкл разбавленного промывочного буфера в каждую лунку. Извлеките микротитровальный планшет из промывателя,

переверните планшет на бумажное полотенце и жестко постучите, чтобы удалить из лунок любой остаток промывочного раствора. Повторите процедуру промывки 2 раза (в общем количестве 3 промывки) для полуавтоматизированного оборудования или 4 раза (в общем количестве 5 промывок) для автоматизированного оборудования. После конечной промывки вытряхните планшет на бумажное полотенце. Чтобы удалить всю жидкость из лунок.

**\*\* ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Относительно этапов 5 и 8 - недостаточная или чрезмерная промывка приводит к вариациям анализа и воздействует на достоверность результатов. Поэтому, для лучших результатов рекомендуется использование полуавтоматического или автоматизированного набора оборудования для распределения объема, чтобы полностью заполнить лунку (250-300 мкл). В общем количестве может потребоваться 5 промывок при использовании автоматизированного оборудования. **Полное удаление промывочного буфера после конечной промывки крайне важно для точности выполнения анализа. Также, визуально убедитесь, что в лунках отсутствуют пузырьки.**

- Добавьте 100 мкл конъюгата в каждую лунку, включая лунку бланк реагента. Избегать образования пузырьков после добавления, так как они могут вызвать ошибочные результаты.
- Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **30 +/- 2 минуты**.
- Повторите промывку как описано в этапе 5.
- Добавьте 100 мкл раствора хромогена/субстрата (ТМВ) в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, придерживаясь равномерного темпа при добавлении в планшет.
- Инкубируйте планшет при комнатной температуре (21-25°C) в течение **15 минут ± 2 минуты**.
- Остановите реакцию добавлением 100 мкл стоп раствора в каждую лунку, включая лунку бланка, в том же темпе и порядке как добавлялся ТМВ. Постучите по планшету вдоль краев, чтобы перемешать содержимое лунок. Планшет может оставаться в течение 1 часа после добавления стоп раствора перед считыванием.
- Образовавшийся окрас необходимо считать на ИФА считывателе при 450. При использовании двойной волны считывания настройте референтный фильтр длины волны на 600-650 нм. Инструмент необходимо настраивать в рабочем режиме. Бланк реагент должен быть менее чем 0,150 абсорбции при 450 нм. Если бланк реагент составляет  $\geq 0.150$ , процедуру необходимо повторить. Настройте считыватель на лунку бланк реагента и затем продолжайте считывание всего планшета. Уничтожьте использованные планшеты после получения результатов считывания.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для того, чтобы анализ считался действительным, необходимо учесть следующие условия:

- Калибратор и контроли должны использоваться в каждой процедуре анализа.
- Бланк реагент (при считывании против пустого бланка) должен составлять  $< 0.150$  абсорбции (А) при 450 нм.
- Отрицательный контроль должно быть  $\leq 0.250$  А при 450 нм (при считывании против бланк реагента).
- Каждый Калибратор должен быть  $\geq 0.300$  А при 450 нм (при считывании против бланк реагента).
- Положительный контроль должен быть  $\geq 0.250$  А 450 нм (при считывании против бланк реагента).
- Значения **ISR** (Кoeffициента иммунного состояния) для положительного и отрицательного контролей должны быть в их соответствующих диапазонах, напечатанных на флаконах. Если значения контроля вне пределов их соответствующих диапазонов, анализ должен рассматриваться как недействительный и должен быть повторен.
- Дополнительные контроли могут анализироваться в соответствии с указаниями или требованиями местных, государственных и/или федеральных законов или аккредитованных учреждений.
- За рекомендациями соответствующей практики контроля качества смотрите документ C24A NCCLS.
- Если все указанные выше критерии не достигнуты после повторного анализа, обратитесь к техническим службам компании-производителя.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### Вычисления

- ОП (оптическая плотность) среднего калибратора – вычислите среднее значение ОП для калибратора от двух определений калибратора.
- Поправочный коэффициент – для отчета ежедневных отклонений в работе анализа, относящихся к комнатной температуре и времени. Поправочный коэффициент

определяется компанией-производителем для каждой партии наборов. Поправочный коэффициент печатается на флаконе калибратора.

- Значение калибратора исключения - Значение калибратора исключения для каждого анализа определяется умножением поправочного коэффициента на среднюю ОП калибратора, определяемое в этапе 1.
- Значение ISR – Вычислите коэффициент иммунного состояния (ISR) для каждого образца разделив значение ОП образца на значение калибратора исключения, определяемый в этапе 3.

##### Пример:

Полученная ОП калибратора	= 0.38, 0.42
Средняя ОП калибратора	= 0.40
Поправочный коэффициент	= 0.50
Значение калибратора исключения	= 0.50 x 0.40 = 0.20
ОП, полученная от сывороток пациентов	= 0.60
Значение ISR	= 0.60/0.20 = 3.00

##### Анализ

- Значения ISR (коэффициента иммунного состояния) пациентов.

ISR	Результаты	Интерпретация
$\leq 0.90$	Отрицательный	Нет значительного уровня обнаруживаемых антител IgM к Кори.
0.91 – 1.09	Сомнительный	Образцы должны быть протестированы повторно. См. пункт 2 ниже.
$\geq 1.10$	Положительный	Указывает на значительный уровень обнаруживаемых антител IgG к Кори, что свидетельствует о текущем или перенесенном инфицировании.

- Образцы, остающиеся сомнительными после повторного анализа, необходимо проанализировать снова альтернативным методом, например, иммунофлуоресцентного анализа (IFA). Если результаты остаются сомнительными после дальнейшего тестирования, дополнительные образцы должны быть взяты (см. Ограничение № 3).

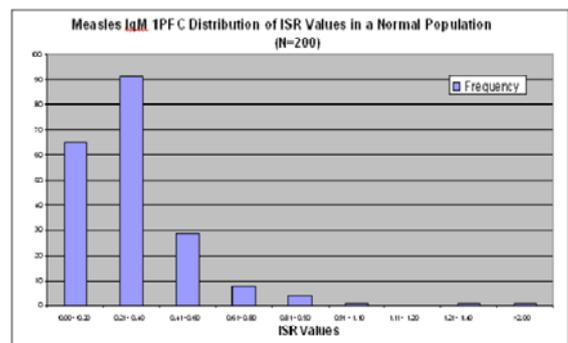
#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

IgM антитела появляются в первую неделю инфекции и обычно достигают максимума в течение месяца. Очень редко, но низкие уровни IgM могут сохраняться в течение 1 года или дольше. Ежегодные показатели заболеваемости, как сообщается, могут отличаться в различных географических районах.

В общей сложности было проанализировано 200 случайных образцов из центров забора крови; 100 из центров крови в Калифорнии и 100 из крови центров на восточном побережье США были испытаны для установления ожидаемых значений в популяции мужских и женских доноров в возрасте 18-65 лет с не известными клиническими проявлениями инфекции кори. Таблица 1 обобщает распределение значений ISR для наблюдаемого населения.

**Таблица 1**  
Распределение значений ISR, полученных при анализе 200 образцов с помощью DAI Measles IgM

Measles ISR Range		Number of Specimens	Percent of Total
Low	High		
0.00	0.20	65	32.5%
0.21	0.40	91	45.5%
0.41	0.60	29	14.5%
0.61	0.80	8	4%
0.81	0.90	4	2%
0.91	1.10	1	0.5%
1.11	1.20	0	0%
1.21	1.40	1	0.5%
>	2.00	1	0.5%



## ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Пользователю этого набора рекомендуется тщательно прочитать и понять инструкцию. Строгое следование протоколу необходимо для получения достоверных результатов анализа. В частности, корректное пипетирование образца и реагента, а также тщательная промывка и время инкубации являются критическими для получения надежных результатов.
2. Результаты иммунологических анализов, проведенных на образцах сывороток, взятых у пациентов с ослабленным иммунитетом, должны интерпретироваться с осторожностью.
3. Образцы, которые остаются сомнительными после повторного тестирования, должны быть протестированы ещё раз альтернативным методом, например, иммунофлюоресценции (IFA). Если результаты остаются сомнительными после дальнейшего тестирования, дополнительные образцы должны быть взяты.
4. Отсутствие определяемых антител IgM не исключает возможность недавней или текущей инфекции.
5. Специфический IgG может конкурировать с IgM за связывание, что может привести к ложным отрицательным результатам. С другой стороны, ревматоидный фактор в присутствии специфических IgG может привести к ложной положительной реакции. Раствор для разведения Plus уменьшает количество конкурирующих вирус-специфических IgG и минимизирует интерференцию ревматоидного фактора в образцах. Исследования показывают, что максимальное количество IgG, которое может быть удалено при помощи разбавителя, превышает ожидаемое наивысшее значение нормального диапазона для IgG > 1380 мг/дл. Самый высокий титр тестируемого РФ+ (1:1280, 500 МЕд/мл) не влияет на производительность анализа.
6. Некоторые антиядерные антитела могут быть причиной ложных положительных реакций в некоторых тестах ELISA.
7. Настоятельно рекомендуется, чтобы образцы новорожденного и матери тестировались параллельно. Наличие IgM антител в сыворотке крови новорожденных можно считать свидетельством врожденной инфекции, только если не было плацентарной утечки. Кроме того, если ребенок имеет врожденные инфекции, уровни IgM антител (и IgG-антител) могут сохраняться или расти, в то время как, если источником антител является мать, уровень антител у новорожденного упадет параллельно с периодом полураспада иммуноглобулина.
8. Результаты этого теста должны интерпретироваться врачом с учетом других клинических данных и диагностических процедур.
9. Этот тест не предназначен для определения иммунного статуса. Он предназначен для определения реакции антител человека, чтобы указать на активную инфекцию к вирусу кори, а не как показатель иммунитета.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность и специфичность

Было проведено два исследования, чтобы оценить производительность DAI Measles IgM ELISA. Первое исследование включало в себя анализ двадцати одного образца парных сывороток (острой и выздоравливающей формы), собранных от населения взрослых и детей на юго-западе США. Все сорок два образца сыворотки анализировались с помощью набора DAI Measles IgM ELISA и второго коммерчески доступного ИФА набора. Противоречивость результатов между двумя наборами была решена с использованием набора Measles IgM ИФА. Из сорок двух образцов сыворотки полная согласованность наблюдалась для результатов тридцати семи образцов, полученных в обоих тестах ELISA; двадцать три были положительными и четырнадцать были отрицательными. Четыре образца сыворотки были отрицательными с DAI ELISA и положительными с другим набором ELISA; все четыре образца сыворотки были определены как отрицательные с IFA. Один образец сыворотки был двусмысленным с набором DAI ELISA и положительным с другим набором ELISA. Конечная относительная чувствительность и специфичность для **DAI Measles IgM составляет 96% (25/26) и 92,3% (12/13)**, соответственно.

### Клиническая чувствительность и специфичность

Второе исследование состояло из анализа шестидесяти образцов парной сыворотки (острая и выздоравливающая формы), собранных у населения юга США в возрасте от 1 до 57 лет. Результаты, полученные при использовании набора DAI Measles IgM ИФА, оценивали в сравнении с результатами при тестировании с CF, HI и набором DAI Measles IgM ИФА, а также учитывались дата взятия сывороток, истории вакцинации, клиническая симптоматика и начало заболевания. Критериями, используемыми для ожидаемого положительного результата IgM, был результат по любому из тестирований (CF, HI, ELISA IgG), который продемонстрировал либо сероконверсию, либо значительное повышение уровня антител, при поддержке соответствующей клинической симптоматики коревой

инфекции. Критерием ожидаемого отрицательного результата IgM были отсутствие сероконверсии или значительный рост уровня антител при тестировании с CF, HI или ELISA IgG, даже, если наблюдались клинические симптомы. Конечный результат чувствительности и специфичности для этого исследования составил **90,6% (48/52) и 98,4% (61/62)**, соответственно.

## Согласованность

Исследование было проведено для сравнения набора Measles IgM ИФА (старый) с набором Measles IgM ИФА (Новый усовершенствованный набор). В исследование были включены 298 образцов, состоящих из образцов случайной нормальной популяции, образцы сыворотки первого пренатального триместра и известные положительные и отрицательные образцы.

Результаты представлены в таблице 2:

Таблица 2  
Согласованность  
Корь IgM ELISA Kit

	+	-	Eq
+	8	0	0
-	0	289	0
Eq	0	0	1

Согласованность = 298/298 100%

## Точность

### Точность в пределах анализа

В Таблице 3 представлены результаты анализа 6 образцов, которые пипетировались отдельно в группы по 10 в одном анализе.

Таблица 3  
Точность в пределах анализа

	n	Mean ISR	Std Dev	%CV
Serum 1	10	2.82	0.12	4.13%
Serum 2	10	1.12	0.05	4.80%
Serum 3	10	0.98	0.02	2.07%
Serum 4	10	1.63	0.14	8.41%
Serum 5	10	0.21	0.01	3.93%
Serum 6	10	0.15	0.01	3.41%

### Точность между анализами

В Таблице 4 представлен итог точности между анализами. Данные получены путем анализа 6 образцов, которые пипетировались отдельно в группы по 10 в 3 разных анализах.

Таблица 4  
Точность между анализами

	Assay 1	Assay 2	Assay 3	n	Mean ISR	Std Dev	% CV
Serum 1	2.82	3.11	3.13	30	3.02	0.24	8.02%
Serum 2	1.12	1.16	1.01	30	1.10	0.09	8.35%
Serum 3	0.98	1.07	0.97	30	1.00	0.07	6.55%
Serum 4	1.63	1.70	1.81	30	1.71	0.16	9.10%
Serum 5	0.21	0.23	0.25	30	0.23	0.02	8.39%
Serum 6	0.15	0.19	0.18	30	0.18	0.02	9.38%



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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)