

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgM АНТИТЕЛ К ПАРОТИТУ

## 1411-1, Mumps IgM

Каталог. № : 1411-1  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)

Методика от 08-29-2013



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

Количество тестов	96 тестов
Тест	Mumps IgM ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: антигенное покрытие пластин
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный, Слабоположительный, Отрицательный Контроль
Образец	10 мкл
Специфичность	100 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-14 месяцев
Температура хранения	2-8 °С

*\*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" Mumps IgM ELISA предназначен для качественного определения IgM антител к Инфекционному Паротиту. Рабочие характеристики данного анализа не были установлены. Тест высокой сложности.

### ВВЕДЕНИЕ

Вирус паротита – участник группы парамиксовирусов и этиологический носитель паротита в человеке. Паротит - обобщенная болезнь, обычно сопровождаемая опуханием околоушной (слюнной) железы и умеренными признаками. Это также одна из наиболее распространенных причин асептического менингита, энцефалита, также воспаления яичек (орхита), поджелудочной железы и яичников. Воспаление околоушных желез как симптом при эпидемиологическом паротите обычно достаточно диагностируемое, что не мешает его серологическому подтверждению. Однако, третья часть инфекций паротита субклиническая или нераспознанная и может потребовать вирусной изоляции и/или некоторой другой серологической процедуры, чтобы подтвердить или исключить инфекцию паротита. Пример этого представляет орхит или менингоэнцефалит, два наиболее осложнения инфекции паротита, без затрагивания слюнной железы. Вирусная изоляция длительна и тяжела и обычно непрактична процедура для типичной клинической лаборатории. Текущие методы для серодиагностики инфекций паротита – тест на серологическую нейтрализацию *in-vitro*, подавление гемагглютинации (ПГГ), непрямая иммунофлуоресценция, и связывание комплемента (СК). Из этих методов нейтрализация считается наиболее специфической. Однако, тест на нейтрализацию требует 4-5 дней, чтобы закончить его. ПГГ и СК считаются менее чувствительными чем анализ на нейтрализацию. В этих методах отсутствует специфичность, которая ограничивает их полноту в определении иммунного статуса. ПГГ анализ также требует предварительной обработки анализируемых сывороток, чтобы удалить неспецифические гемагглютинативные ингибиторы из некоторых сывороток.

Заражение вирусом паротита, будь то симптоматическое или субклиническое, в общем принято считать таким, которое ведет к пожизненному иммунитету. Вирус анти-паротита IgM проявляется 2-3 днями после обнаружения первых клинических симптомов (которые

сохраняются 2-3 месяца), сопровождаемое вырабатыванием IgG антител паротита, которые сохраняются пожизненно. После вакцинации активным вирусом в 90% случаев наблюдается сероконверсия, однако, титр несколько ниже чем в обычных инфекциях.

Впервые описанные Энгвалом, Перлманом и Ван Вименом иммуноферментные анализы могут быть, и специфичными и чувствительными для обнаружения и измерения сывороточных белков. Чувствительность, специфичность, и воспроизводимость фермент-связанные иммунологические анализы могут быть сравнены с другими серологическими анализами на определение антител, такими как иммунофлуоресценция, связывания комплемента, гемагглютинация и нейтрализации.

Имуноферментный анализ (ИФА) столь же чувствителен как реакция нейтрализации и более чувствительный чем СК и ПГГ, что делает его надежным анализом при определении иммунного состояния.

Набор Mumps IgM ELISA компании Diagnostic Automation предоставляет все необходимые реагенты для быстрого определения и количественного вычисления IgM антител к вирусу паротита в образцах сыворотки человека.

### Принцип анализа

Твердофазные иммуноферментные анализы (ИФА) полагаются на способность биологических материалов, (то есть, антигенов) чтобы 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 IgM глобулин, конъюгированный с пероксидазой хрена обыкновенного, который тогда связывается с комплексами антитело-антиген. Избыток конъюгата удаляется промывкой с последующим добавлением хромогена/субстрата, тетраметилбензидина (ТМБ). 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>, содержащее 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.

- Микропланшет, покрытый очищенным антигеном паротита:** 96 лунок, расположенных в двенадцати 1 x 8-луночных полосках, хранятся в пакете из фольги с осушителем (96Т: один планшет).
- Калибратор:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и pen/strep (0.01 %) добавлены как консерванты, с указанием специфичного 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)\*
- 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)\*
- 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)\*
- Конъюгат пероксидазы хрена:** Готовый к использованию. Козлий анти-человеческий IgM. Содержащий проклин (0,1%) и гентамицин в качестве консервантов. (96Т: одна бутылка 16 мл).
- Разбавитель образца плюс:** Готовый к использованию. Содержит козлий/овечий анти-человеческий IgG для абсорбции сыворотки. Чтобы удалить конкурирующий IgG, со

- стабилизаторами белка и проклином (0,1%) в качестве консерванта. (96Т: две бутылки, по 45 мл каждая).
- 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).
  - 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: две бутылки, 15 мл каждая).
  - Стоп раствор:** Готовый к использованию, содержит раствор 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. (96Т: две бутылки, 15 мл каждая).

#### Дополнительные Требования

- Промывочная бутылка, автоматизированная или полуавтоматическая система промывки микролуночного планшета.
- Микропипетки, включая многоканальные, способные к точному распределению объемов 10-200 мкл (КВ меньше чем 3 %).
- Мерная колба на 1 литр.
- Бумажные полотенца.
- Пробирка для разбавления сыворотки.
- Резервуары реагентов для многоканальных пипеток.
- Наконечники для пипеток.
- Дистиллированная или деионизированная вода (dH<sub>2</sub>O), Тип 1 или эквивалент.
- Таймер, способный измерять с точностью +/- 1 сек. (0 - 60 мин).
- Канистры для отходов и гипохлорита натрия 0.5% (50 мл отбеливателя в 950 мл dH<sub>2</sub>O).
- 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

- Хранить невскрытый набор при 2-8°C. Набор для анализа может быть использован на протяжении срока годности набора. См. срок годности на этикетке упаковки.
- 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.
- Хранить раствор конъюгата пероксидазы хрена при 2-8°C.
- Калибратор, положительный и отрицательный контроли хранить при 2-8°C.
- Разбавитель образца плюс тип 8 и 20x промывочный буфер тип I хранить при 2-8°C.
- 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.
- 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

- Только для продажи за пределами США.
- 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.

- Центры контроля болезни и их предотвращения, также Национальные институты здоровья рекомендуют обращаться с потенциальными возбудителями инфекций при соблюдении 2 уровня безопасности.
- 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 II. Не смешивать компонентами от других изготовителей.
- Не использовать реагенты по истечении срока годности, отмеченного на этикетке упаковки.
- 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.**
- Перед открытием флаконов с контролем и калибратором, резко ударить планшетом по твердой поверхности, чтобы убедиться, что вся жидкость находится на дне флакона.
- Использовать только дистиллированную или деионизированную воду и чистую стеклянную посуду.
- Не позволять высыхать лункам во время анализа; добавлять реагенты немедленно после завершения этапов промывки.
- Избегать перекрестного загрязнения реагентов. Мыть руки до и после работы с реагентами. **Перекрестное загрязнение реагентов и/или образцов может вызвать ошибочные результаты.**
- При выполнении этапов промывки вручную, лунки должны быть промыты 3 раза. Может потребоваться до 5 циклов промывки, если используется автоматизированное промывочное оборудование.
- Азид натрия подавляет активность конъюгата. Для добавления конъюгата необходимо использовать чистые наконечники для пипеток, чтобы избежать переноса азида натрия из других реагентов.**
- 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.
- 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.
- При использовании раствора гипохлорита (отбеливающего вещества) как дезинфицирующего средства, не использовать его во время фактического проведения анализа из-за потенциального влияния на ферментативную активность.
- Избегать контакта стоп раствора (1N серной кислотой) с кожей или глазами. При контакте немедленно промыть область водой.
- 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.
- Концентрации анти-паротита в определенном образце, определяемые наборами анализов от разных производителей могут варьировать исходя из различий методах анализа и специфичности реагентов.

#### СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Следует обращаться с кровью и сывороткой как со способными передавать носители инфекций.
- Оптимальная эффективность набора зависит от использования свежих образцов сыворотки (чистых, не гемолизированных, не липемических, не иктерических). При необходимости проведения повторного анализа, минимально рекомендуемый объем – 50 мкл. Образцы должны быть собраны асептически венотоникцией. Предварительное отделение от сгустка предотвращает гемолиз сыворотки.
- Хранить сыворотку при 2-8°C, если анализ будет проводиться в течении 2 дней. При более длительном хранении образцов, хранить их -20°C или ниже. Избегать использования не замораживающего 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.
- 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 места хранения 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 1л дистиллированной и/или деионизированной водой. Хорошо перемешать.

### Обработка сыворотки

Известно, что твердофазные иммунологические анализы для определения вирус-специфического IgM чувствительны к влияющим факторам. Этот набор преодолевает влияние путем обработки образца перед проведением анализа. Козлиный/овечий анти-человеческий IgG в растворе разбавителя сыворотки плюс подавляет конкурирующий вирус-специфический IgG, который мог бы повлиять на за ошибочно отрицательные реакции. Аналогично, ошибочные положительные результаты минимизируются удалением IgG, таким образом нейтрализуя связанный ревматоидный фактор в образце.

### 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:

Располож. планшета	Описание образца	Располож. планшета	Описание образца
1A	БР	2A	Пациент 4
1B	Отриц. К	2B	Пациент 5
1C	Кал.	2C	Пациент 6
1D	Кал.	2D	Пациент 7
1E	Полож. К	2E	Пациент 8
1F	Пациент 1	2F	Пациент 9
1G	Пациент 2	2G	Пациент 10
1H	Пациент 3	2H	Пациент 11

2. Разведите анализируемые сыворотки, калибратор и контрольные сыворотки 1:81 (например: 10 мкл сыворотки + 800 мкл разбавителя 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 плюс 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 минут**.
5. Аспирировать или вытряхнуть 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.**

6. Добавьте 100 мкл конъюгата в каждую лунку, включая лунку бланк реагента. Избегайте образования пузырьков после добавления, так как они могут вызвать ошибочные результаты.
7. Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **30 +/- 2 минут**.
8. Повторите промывку как описано в этапе 5\*\*.
9. Добавьте 100 мкл раствора хромогена/субстрата (ТМВ) в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, придерживаясь равномерного темпа при добавлении в планшет.
10. Инкубируйте планшет при комнатной температуре (21-25°C) в течение **15 +/- 2 минут**.
11. 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.
12. 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 лунке 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:

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

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Вычисления

1. ОП (оптическая плотность) среднего калибратора – вычислите среднее значение ОП для калибратора от двух определений калибратора.
2. 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.
3. 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, 0.40  
 Средняя ОП калибратора = 0.39  
 Поправочный коэффициент = 0.50  
 Значение калибратора исключения = 0.50 x 0.39 = 0.20  
 ОП, полученная от сывороток пациентов = 0.60  
 Значение ISR = 0.60/0.20 = 3.00

**Анализ**

- Значения ISR (коэффициента иммунного состояния) пациентов.

Значение ISR	Результаты	Интерпретация
< 0.90	Отриц.	Уровень обнаруживаемых антител IgM к паротиту незначителен.
0.91-1.09	Комнит.	Образцы проанализировать повторно. См. п. 2 ниже.
> 1.10	Полож.	Уровень обнаруживаемых антител IgM к паротиту значителен. Указывает на текущую или недавнюю инфекцию.

- Образцы, остающиеся сомнительными после повторного анализа необходимо проанализировать снова альтернативным методом, например, иммунофлуоресцентного анализа (IFA).

**Ожидаемые Значения**

Серологические данные инфекции паротита сильно зависят от степени и продолжительности клинических симптомов. Для получения конечного диагноза, необходимо учитывать историю болезни пациента, клинические симптомы, а также лабораторные данные. По диагностическому соответствию антител к паротиту см. Таблицу 2 в конце этой инструкции.

**ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА**

- Пользователю этого набора рекомендуется тщательно прочитать и понять инструкцию. Строгое следование протоколу необходимо для получения достоверных результатов анализа.
- Результаты ИФА, проводимых с сывороткой иммунодепрессивных пациентов должны интерпретироваться с предостережением.
- Образцы, которые остаются сомнительными после повтора анализа должны быть повторно проанализированы дополнительным методом, например, иммунофлуоресценции (IFA). Если результаты остаются сомнительными после дальнейшего анализа, необходимо взять дополнительный образец.
- Этот набор не предназначен для определения иммунного состояния. От предназначен для определения иммунной реакции на первичную инфекцию или вирусную реактивацию.
- Отсутствие обнаруживаемого IgM антитела не исключает возможность недавней или текущей инфекции. Если все еще существует подозрение на инфекцию паротита, сделайте сбор второго образца 5-7 днями позже и повторите анализ. Часто, однако, во время обнаружения, IgM антитела находятся в уменьшающихся концентрациях.
- Специфический IgG может конкурировать с IgM за области и может приводить к ошибочным отрицательным результатам.
- Результаты этого анализа должны интерпретироваться врачом в свете других клинических результатов и диагностических процедур.
- Отрицательный результат к паротиту (IgM) не исключает текущей инфекции паротита. Образец, возможно, был собран перед развитием мочевиного антитела или после все еще обнаруживаемого антитела.
- Иктерические, липемические, гемолизированные, или инaktivированные теплом сыворотки могут причинить ошибочные результаты, чего следует избегать.
- Использование процедур или методов вне тех, которые указаны в этом вкладыше упаковки, могут привести к сомнительным результатам.

**Замечание:** рабочие характеристики этого набора не были установлены.

**Совпадение**

Изучение проводилось, чтобы сравнить ИФА набор паротита IgM (кат. # 1411) с аналогичным набором. Изучение включило 295 образцов, состоящих из образцов от случайного населения в норме, образцы пренатальной сыворотки первого триместра и известные положительные и отрицательные образцы.

Результаты представлены в Таблице 3:

Таблица 3  
Совпадение

		Набор ИФА паротита (Кат. # 1411)		
		+	-	Eq
Набор ИФА паротита (Кат. # 1411)	+	13	0	0
	-	0	277	0
Eq		0	0	5
Совпадение = 295 / 295 100 %				

**Точность в пределах анализа**

В Таблице 4 представлены результаты 6 образцов, которые раскапывались отдельно в группы из 10 в одном анализе.

Таблица 4  
Точность в пределах анализа

	К-во	Средний ISR	CO	% KB
Сыворотка 1	10	1.95	0.16	8.12%
Сыворотка 2	10	1.49	0.04	2.36%
Сыворотка 3	10	1.24	0.06	4.99%
Сыворотка 4	10	2.99	0.11	3.75%
Сыворотка 5	10	0.16	0.00	2.89%
Сыворотка 6	10	0.19	0.01	4.18%

**Точность между анализами**

В Таблице 5 представлен итог точности между анализами. Данные получены путем анализа 6 образцов, которые раскапывались отдельно в группы из 10 в 3 разных анализах.

Таблица 5  
Точность между анализами

	Анализ 1	Анализ 2	Анализ 3	К-во	Средн. ISR	CO	% KB
Сыворотка 1	1.95	2.35	1.72	30	2.01	0.30	15.10%
Сыворотка 2	1.49	1.76	1.36	30	1.53	0.20	13.23%
Сыворотка 3	1.24	1.31	1.16	30	1.24	0.10	8.17%
Сыворотка 4	2.99	3.70	3.28	30	3.32	0.36	10.92%
Сыворотка 5	0.16	0.20	0.18	30	0.18	0.02	9.54%
Сыворотка 6	0.19	0.24	0.20	30	0.21	0.02	11.72%



**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)

**Таблица 1**  
**Диагностическое соответствие антител к паротиту**

IgG антитело	IgM антитело	Интерпретация	Рекомендация
(-)	(-)	Специфических антител не обнаружено. Однако, инфекция возможна.	Отсутствует
(+)	(-)	Вероятность предыдущей инфекции, вакцинации или повторной инфекции.	Мониторинг IgG антител (сбор сывороток в течении 3-4 недель), значительное увеличение IgG антител за отсутствия IgM антител указывает на возможность повторной инфекции.
(-)	(+)	Вероятность первичной инфекции.	Мониторинг IgG и IgM антител; изменения титра указывает на сероконверсию; анализы на подтверждение, например, IFA, KBR
(+)	(+)	Вероятность предыдущей инфекции, вакцинации или повторной инфекции.	Мониторинг IgG и IgM антител; изменения титра указывает на сероконверсию; анализы на подтверждение, например, IFA, KBR

В общем количестве было отобрано в центрах крови США 200 случайных образцов сыворотки; 100 в центрах крови в Калифорнии и 100 в центрах крови на побережье востока США были проанализированы, чтобы установить ожидаемые значения в совокупности от мужских и женских доноров в возрасте 18-65 лет без клинических данных о инфекции паротита. Таблица 1 подводит итог распределения ISR значений анализа на антитела IgM к паротиту компании «Диагностик Аутомейшн». Наблюдаемые значения предоставлены в совокупности.

**Таблица 2**  
**Распределение ISR значений анализа на антитела IgM к паротиту компании «Диагностик Аутомейшн» от 200 пациентов США**

Диапазон ISR		К-во образцов	Процентное соотношение
Низкий	Высокий		
0.00	0.20	22	11.0 %
0.21	0.40	114	57.0 %
0.41	0.60	46	23.0 %
0.61	0.80	16	8.0 %
0.81	0.90	0	0 %
0.91	1.10	2	1.0 %

