

**НАБОР ИФА**  
**ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ**  
**АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К**  
**ВИРУСУ ВАРИЦЕЛЛА-ЗОСТЕР**

**1413-1, Varicella-Zoster IgM**

Каталог. № : 1413-1  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)

Методика от 04-17-2013



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**

Тест	Varicella IgM ELISA
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	ИФА типа сэндвич: Планшет, покрытый антигенами
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и отрицательный контроли
Образец	10 мкл
Специфичность	100 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 50 мин.
Срок хранения	12-14 мес.

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

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Данный набор предназначен для определения IgM антитела вируса варицелла зостер в сыворотке человека в целях диагноза первичной инфекции или реактивации VZV.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Энзимно-связанный иммуно-ферментный анализ (ELISA) базируется на способности биологических материалов (напр., антигенов) абсорбироваться к пластической поверхности как полистирол (твердая фаза). Когда антигены, привязанные к твердой фазе, вступают в контакт с сывороткой пациента, антиген специфическое антитело, если оно присутствует, связывается с антигеном, на твердой фазе, формируя комплекс антиген-антитело. Оставшиеся антитела удаляются промыванием. Потом следует добавление козлиного анти-человеческого IgM конъюгированного пероксидазой хрена, что связывается с комплексом антитело-антиген. Остаток конъюгата удаляется промыванием, потом добавляется хромоген / субстрат ТМБ. Если антитело специфическое к антигену присутствует в сыворотке пациента, развивается желтый окрас. Окрас, пропорциональный концентрации антитела в сыворотке, может считываться подходящим спектрофотометром или микропланшетным ридером.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- Очищенный антиген (инактивированный) вируса варицелла-зостер** привито к микропланшету. Собранный планшет содержит ПЕРЕМЕННЫЕ лунки стрипа инактивированного антигена и контрольного антигена. Приведите лунки к комнатной температуре, защищайте от конденсации. Храните при 2-8°C до окончания срока пригодности
- Калибратор сыворотки:** 1 фл., 0,4 мл человеческая сыворотка. Азид натрия (0,1%) и pen/strep (0,01%) добавлены в качестве консерванта. Разбавьте калибратор 1:41 в разбавителе сыворотки перед использованием. Хранить при 2-8°C до окончания срока пригодности. Фактор указан на этикетке.
- Положительный контроль:** 1фл., 0,4 мл человеческая сыворотка. Азид натрия (0,1%) и pen/strep (0,01%) добавлены в качестве консерванта. Хранить при 2-8°C до окончания срока пригодности. Фактор указан на этикетке.
- Отрицательный контроль:** 1 фл., 0,4 мл человеческая сыворотка. Азид натрия (0,1%) и pen/strep (0,01%) добавлены в качестве консерванта, с установленным диапазоном,

указанным на этикетке. Хранить при 2-8°C до окончания срока пригодности. Фактор указан на этикетке.

- Конъюгат пероксидазы хрена:** 2 бут., 16 мл, готовый к использованию. Козлиный анти-человеческий IgM, содержащий проклин (0,1%) в качестве консерванта. Хранить при 2-8°C до окончания срока. Приведите к комнатной температуре перед использованием. Если раствор мутный, не используйте.
- Разбавитель сыворотки 2 типа:** 2 бут., 12 мл готовый к использованию. Содержит проклин (0,1%) в качестве консерванта. Хранить при 2-8°C до окончания срока пригодности.
- Абсорбирующий раствор** – 2 бут., 12 мл. Готовый к использованию. Содержит козлиное / овечье анти-человеческий IgG с протеиновым стабилизатором и 0,1% проклина в качестве консерванта. Хранить при 2-8°C до окончания срока пригодности.
- Промывочный буфер 1 типа** (20X концентрат): 1 бут., 50 мл. разбавьте 1 часть концентрата + 19 частей деионизированной или дистиллированной воды.
- Раствор хромоген/субстрата:** ТМБ, 2 бут., 15 мл. готовый к использованию. Хранить при 2-8°C до окончания срока пригодности.
- Стоп раствор:** готовый к использованию, содержит раствор H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 2 бут., 15 мл.

**\*Примечание: флаконы с сывороткой могут содержать лишний объем.**

*Следующие компоненты не зависят от серии набора и могут использоваться в анализе DAI IgM ELISA: разбавитель сыворотки 2 типа, раствор хромогена / субстрата 1 типа, промывочный буфер 1 типа и стоп-раствор.*

**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 тип 2 и 20x промывочный буфер тип 1 хранить при 2-8°C.
- Раствор хромогена/субстрата тип 1 хранить при 2-8°C. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется. При испарении образуется осадок в лунках с реагентом.
- Промывочный буфер тип 1 (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 азид 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 азидов.
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-паротита 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 гемолизированных, 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 течении 2 дней. При более длительном хранении образцов, хранить их -20°C или ниже. Избегать использования не намораживающего 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 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 1 до 1л дистиллированной и/или деионизированной водой. Хорошо перемешать.

### Обработка сыворотки

Твердая фаза иммуноферментного анализа для определения вирус специфического IgM чувствительна к влияющим факторам. Этот набор исключает влияние обработкой образцов до начала анализа. Абсорбирующий раствор уменьшает вирус-специфический IgG, что может быть ответственным за фальшиво отрицательную реакцию. Ложно положительный результат минимизируется удалением IgG, который нейтрализуется связанным ревматоидным фактором в образце.

### Процедура абсорбции сыворотки

1. В тестовых пробирках, разбавьте калибратор, контроли и образцы пациента 1:41 разбавителем сыворотки 2 типа (напр., 400 мкл разбавителя сыворотки 2 типа + 10 мкл калибратора, контроля и образца сыворотки). Хорошо перемешать. Примечание: Калибратор должен пройти постановку в двух экземплярах, поэтому проведите два отдельных разбавления.
2. Перенесите 150 мкл 1:41 разведенных (шаг 1) калибраторов, контроля образцов ко второму набору тест-пробирок, добавьте 150 мкл абсорбирующего раствора в каждую тест-пробирку. Хорошо перемешать. Этого будет достаточно для 1 лунки антигена и 1 лунки контроля антигена. (конечное разбавление 1:81).
3. Инкубируйте все абсорбирующие разбавления при комнатной температуре (21-25°C) 20±5 мин.

### Процедура анализа

1. Поместите желаемое количество стрипов в рамку для микролунок. Калибратор, положительный контроль, отрицательный контроль и каждый образец должен проходить постановку в лунках, покрытый антигеном и контрольным антигеном. Бланк реагент (БР) должен применяться в каждом анализе. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций контролей/калибраторов. Возвратите неиспользованные полоски в запечатывающийся мешочек с осушителем, герметично закройте и возвратите на хранение при 2-8°C.

### Пример постановки:

Позиция лунки	Описание образца	Позиция лунки	Описание образца
1A	RB	2A	Blank Well
1B	NC (Ag)	2B	NC (C Ag)
1C	Cal (Ag)	2C	Cal (C Ag)
1D	Cal (Ag)	2D	Cal (C Ag)
1E	PC (Ag)	2E	PC (C Ag)
1F	Patient # 1 (Ag)	2F	Patient # 1 (C Ag)
1G	Patient # 2 (Ag)	2G	Patient # 2 (C Ag)
1H	Patient # 3 (Ag)	2H	Patient # 3 (C Ag)

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

NC = **Отрицательный контроль**  
 Cal = **Калибратор**  
 PC = **Положительный контроль**  
 (Ag) = **Полоска с антигеном**  
 (C Ag) = **Полоска с контрольным антигеном**

- В соответствующие лунки стрипа антигена и контрольного антигена добавляют 100 мкл абсорбированных и разбавленных сывороток, калибратора и контрольных сывороток. Добавьте 100 мкл разбавителя сыворотки 2 типа в лунку бланка реагента. Проверьте требования к программному обеспечению и считывающему устройству для правильных конфигураций лунки бланка реагента.
- Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) в течение **20 +/- 2 минуты**.
- 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 встряхните планшет на бумажное полотенце. Чтобы удалить всю жидкость из лунок.

**\*\* ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Относительно этапов 4 и 7 - 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 **20 +/- 2 минуты**.
- Повторите промывку как описано в этапе 4\*\*.
- Добавьте 100 мкл раствора хромогена/субстрата (ТМБ) в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, придерживаясь равномерного темпа при добавлении в планшет.
- Инкубируйте планшет при комнатной температуре (21-25°C) в течение **10 +/- 2 минуты**.
- Остановите реакцию добавлением 100 мкл стоп раствора в каждую лунку, включая лунку бланка, в том же темпе и порядке как добавлялся ТМБ. 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 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:

- 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  $\geq 0.250$  А при 450 нм (при считывании против бланк реагента).
- Положительный контроль должен быть  $> 0.500$  А 450 нм (при считывании против бланк реагента).

- Значения **ISR** (Коэффициента 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.

#### ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для каждого образца и контроля / калибратора отнимите абсорбцию чашек контрольного антигена от абсорбции лунки антигена. Это дельта величина. Работайте с дельтой величиной для интерпретации результатов.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### Вычисления

- Для каждого образца пациента и контролей / калибратора, вычитите оптическую плотность лунки контрольного антигена из абсорбции лунки антигена. Это коэффициент дельта.
- Средняя дельта ОП 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 2.
- Значение ISR – Вычислите коэффициент иммунного состояния (ISR) для каждого образца разделив значение ОП образца на значение калибратора исключения, определяемый в этапе 4.

##### Пример:

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

##### Анализ

- Значения ISR (коэффициента иммунного состояния) пациентов.

ISR	Результаты	Интерпретация
$\leq 0.90$	Отрицательный	Нет обнаруживаемых антител IgM к вирусу Варицелла-Зостер.
0.91 – 1.09	Сомнительный	Образцы должны быть протестированы повторно. См. пункт 2 ниже.
$\geq 1.10$	Положительный	Значительный уровень обнаруживаемых антител класса IgM к вирусу Варицелла-Зостер. Указывает на текущую или перенесенную инфекцию.

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

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения зависят от возраста пациента и от географического фактора. При умеренном климате ветряная оспа является детским заболеванием. Пик припадает на март – май. В США 32% возникает в возрасте 1-4 года, и 50% между 5-9 годами. В возрасте 16 лет все члены популяции имели анти-VZV IgG. В тропиках и субтропиках инфекция VZV обычно возникает в более позднем возрасте

Ответ IgM очевиден в 100% случаев первичного VZV и рост уровня IgM очевиден в 50-80% случаев активного опоясывающего герпеса,

в зависимости от метода тестирования. IgM антитела к VZV обычно определяются на 2-5 день после начала высыпи, пик – 8-11 день, потом падает до неопределяемого уровня в течении нескольких недель после начала.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией. Точное следование инструкции необходимо для получения надежных результатов теста. В частности, для точных результатов важно правильное пипетирование образца и реагентов, тщательное промывание, контроль времени и температуры инкубации.
- Результаты, полученные для иммунокомпромиссных индивидов, должны интерпретироваться с осторожностью.
- Образцы, которые остаются сомнительными после повторного тестирования, должны быть протестированы альтернативным методом. Если результаты остаются сомнительными, необходимо взять повторный образец.
- Отрицательные тестовые результаты не исключают возможность активной герпесной инфекции опоясывающего герпеса, но положительные результаты являются подтверждающими.
- Специфический IgG может конкурировать с IgM и привести к фальшиво отрицательным результатам. А ревматоидный фактор при присутствии специфического IgG может привести к фальшиво положительным результатам. Абсорбирующий раствор подавляет вирус специфический IgG и минимизирует влияние ревматоидного фактора. Изучения показывают, что максимальное число IgG, которое может быть удалено абсорбирующим раствором при превышении высшей границы нормального диапазона для IgG > 1340 мг/дл.
- Некоторые антиядерные антитела могут вызывать фальшиво положительную реакцию.
- Настоятельно рекомендуется, что бы сыворотки матери и новорожденного тестировались параллельно.
- Значения, полученные в этом анализе, предназначены только для диагностики. Врач должен интерпретировать результаты в соответствии с историей пациента, физическими данными и другими диагностическими процедурами.
- Этот тест не предназначен для определения иммунного статуса. Он предназначен для определения ответа антитела, что указывает на активную инфекцию к VZV (первичную или реактивированную), а не указывает на иммунитет.
- Не рекомендуется использовать образцы крови пуповины.
- Образцы, собранные в слишком ранние сроки инфекции (в течении 5 дней после появления высыпи) могут не содержать определяемого уровня антитела VZV. При подозрении на болезнь рекомендуется взять второй образец 2-3 неделями позже и анализировать параллельно с первым образцом, наблюдая сероконверсию, которая указывает на первичную инфекцию.
- Ветряная оспа может быть несколькими заболеваниями в новорожденных, чьи матери имели ветряную оспу.
- Пользователь должен осторожным относительно возможности влияния IgM антитела EBV.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

124 выбранных сывороток были проанализированы набором DAI VZV IgM и другим коммерчески доступным ИФА-тестом.

		ИФА ДАИ		Относительная чувствительность	относительная специфичность
		+	-		
ИФА	+	31	0	100%	100%
	-	0	92		

#### ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Были проведены изучения для исследования перекрестной реактивности 19 образцов отрицательных на VZV IFA, которые были протестированы положительно другими теста на: HSV-1, HSV-2, EBV, CMV краснуха, ANA и ревматоидный фактор.

#### Результаты

Отрицательные на VZV IgM результаты в 18 образцах показали отсутствие перекрестной реактивности VZV IgM DAI ELISA с другими членами семейства герпесных, другими IgM антителами неспецифическими к VZV, RF и ANA.

#### Точность

Были проведены изучения данным анализом и вычислены среднее, CO, % KB для внутри и между тестовой точности и между лотами и точности внутри анализа на процент роста ISR величины.

#### Внутритестовая точность

	n	Средний ISR	CO	%KB
Сыворотка1	20	5,05	0,221	4,4
Сыворотка2	20	5,04	0,225	4,5
Сыворотка3	20	4,41	0,194	4,4
Сыворотка4	20	0,24	0,012	4,9
Сыворотка5	20	0,36	0,035	9,6

#### Междутестовая точность

	День 1	День 2	День3		
Сыв.1	4,91	4,67	5,49		
Сыв.2	4,95	4,71	5,33		
Сыв.3	4,60	4,32	4,83		
Сыв.4	0,22	0,21	0,19		
Сыв.5	0,32	0,29	0,35		
	n	Средний ISR	CO	%KB	
Сыв.1	3	5,02	0,348	7,0	
Сыв.2	3	5,00	0,261	5,2	
Сыв.3	3	4,59	0,237	5,2	
Сыв.4	3	0,21	0,017	8,0	
Сыв.5	3	0,33	0,050	15,5	

#### Точность между лотами

	лот 1	лот 2	лот3		
Сыв.1	5,89	5,11	6,00		
Сыв.2	5,60	5,14	5,97		
Сыв.3	5,16	4,63	4,95		
Сыв.4	0,13	0,18	0,15		
Сыв.5	0,47	0,44	0,53		
	n	Средний ISR	CO	%KB	
Сыв.1	3	5,67	0,411	7,3	
Сыв.2	3	5,57	0,371	6,7	
Сыв.3	3	4,91	0,290	5,9	
Сыв.4	3	0,15	0,023	15,1	
Сыв.5	3	0,48	0,054	11,3	



#### 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)