

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К ЯДЕРНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР

## 1425-1, EBNA IgG

Каталог. № : 1425-1  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)

Методика от 10-05-2011



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	EBNA IgG ELISA
Метод	Иммуносорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и отрицательный контроли и пороговое значение (cut-off)
Образец	100 мкл сыворотки
Специфичность	100%
Чувствительность	97.8%
Общее время	~ 60 мин.
Срок хранения	18 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 антител класса IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр в сыворотке человека (EBNA-1 IgG). Иммуноферментный анализ (ИФА) используется для определения антител IgG к вирусу Эпштейна-Барр в человеческой сыворотке или плазме. Анализ DAI EBNA-1 IgG может быть использован вместе с другими серологиями Эпштейна-Барра (VCA IgG, VCA IgM, EA (R&D) и гетерофильная) как помощь в диагностике инфекционного мононуклеоза. Для использования в *in-Vitro* диагностике. Тест высокой сложности.

### ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

ИФА основан на способности биологических материалов (например, антигенов) впитываться в пластиковые поверхности, такие как полистирол (твердая фаза). Когда антигены, связанные с твердой фазой, приходят в контакт с сывороткой пациента, антитело, характерное для антигена, если присутствует, свяжется с антигеном твердой фазы. Формируя комплексы антиген-антитело. Все несвязанные материалы вымываются. После этого следует добавление козьего античеловеческого IgG, связанного с пероксидазой хрена, который потом связывается с комплексами антитело-антиген. Излишек конъюгата вымывается промывкой; затем следует добавление Хромогена/Субстрата, тетраметилбензидина (ТМБ). Если характерное к антигену антитело присутствует в образце, проявляется голубой цвет. Каталитическая реакция ферментного конъюгата останавливается в определенное время; содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Интенсивность цвета пропорциональна количеству специфического антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

### ПРЕЗЕНТАЦИЯ НАБОРА

#### Поставляемые материалы

Каждый набор содержит следующие компоненты в достаточных количествах для проведения количества тестов, указанных на этикетке упаковки.

1. Стрипы микропланшета: лунки с рекомбинантным антигеном EBNA-1 – 12x8 лунок, в упаковке из фольги с влагопоглотителем. (96Т: один планшет, 480Т: 5 планшетов).
2. Разбавитель образца Тип I: Готов к использованию. Содержит Проклин (0.1 %) в качестве консерванта. (96Т: одна бутылочка, 30 мл; 480Т: 2 бутылочки, 60 мл каждая).

3. Калибратор: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Калибратор используется для калибровки анализа по температуре и другим тестируемым условиям. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)\*.
4. Высокоположительный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Высокоположительный контроль предназначен для контроля верхней динамической границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)\*.
5. Низкоположительный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Низкоположительный контроль предназначен для контроля нижней пороговой границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)\*.
6. Отрицательный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Отрицательный контроль предназначен для контроля отрицательной границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)\*.
7. Конъюгат хрен-пероксидаза (HRP): готов к использованию. Козий античеловеческий IgG. Содержит проклин (0.1 %) и гентамицин в качестве консервантов. (96Т: одна бутылочка, 16 мл; 480Т: 5 бутылочек, 16 мл каждая).
8. Хромогенный/субстратный раствор Тип I: ТМБ, готов к использованию. Реагент хранить запечатанным, если не используется. При испарении может образоваться осадок в лунках. (96Т: одна бутылочка, 15 мл; 480Т: 5 бутылочек, 15 мл каждая).
9. Промывочный концентрат Тип I (20x концентрат): Разбавить 1 часть концентрата + 19 частей деионизированной или дистиллированной воды. Содержит TBS, Tween и Проклин (0.1 %) в качестве консервантов. (96Т: одна бутылочка, 50 мл; 480Т: 1 бутылочка, 250 мл).
10. Стоп раствор: Готов к использованию, содержит 1N H2SO4. (96Т: одна бутылочка, 15 мл; 480Т: 5 бутылочек, 15 мл каждая).

**\*Примечание: сывороточные пробирки могут содержать излишние объемы.**

### Дополнительные требования

- Бутылка для мытья, автоматизированная или полуавтоматизированная промывочная система.
- Микропипетки, включая мультиканальные, для точного пипетирования 10-200 мкл объемов (меньше 3 % CV).
- Градуированный цилиндр объемом в 1 литр.
- Бумажные полотенца.
- Тестовая пробирка для разбавления сыворотки.
- Резервуары реагентов для мультиканальных пипеток.
- Наконечники для пипеток.
- Дистиллированная или деионизированная вода (dH2O).
- Таймер, способный измерять с точностью до ± 1 секунда (от 0 до 60 минут).
- Одноразовые чаши и 0.5 % гипохлорида натрия (50 мл отбеливателя в 950 мл dH2O).
- Микропланшетное считывающее устройство с одиночной или двойной длиной волны и фильтром в 450 нм. Если используется двойная длина волны, установить фильтр на 600-650 нм.

Примечание: использовать только чистые, сухие стеклянные пробирки.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить нераспечатанный набор при 2-8°C. Набор может использоваться до окончания срока годности, указанного на этикетке.
2. Храните микролунки запечатанными при 2-8°C. Неиспользованные полоски должны быть немедленно запечатаны с осушителем.
3. Хранить конъюгат HRP при 2-8 °C.
4. Хранить калибратор, высокоположительный контроль, низкоположительный контроль и отрицательный контроль при 2-8 °C.
5. Хранить растворитель и промывочный концентрат (x 20) при 2-8 °C.
6. Хранить раствор хромогена/субстрата при 2-8 °C. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется.

- Хранить разведенный промывочный концентрат при 21-25 °С до 5 дней, или до 7 дней при 2-8 °С.

Примечание: при постоянной температуре хранения реагенты и субстрат остаются стабильными до окончания срока годности.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического использования *in vitro*.
- Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые были тестированы и оказались неактивными по отношению к поверхностному антигену гепатита В, а также к антителу ВИЧ, при взаимодействии с реактивами, лицензированными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США).
- Так как не существует метода, который может предложить полную уверенность в том, что ВИЧ, вирус гепатита В или другие инфекционные агенты отсутствуют, с этими реагентами необходимо обращаться, придерживаясь 2-го Уровня Биологической Безопасности, рекомендованного инструкциями Центров Контроля заболеваний/ Национальными Институтами Здоровья, "Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях."
- Не смешивать компоненты разных производителей.
- Не использовать реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Все реагенты должны быть при комнатной температуре (21-25 °С) перед использованием. Брать только необходимое количество реагента. **Не возвращать реагенты обратно в пробирки, это может привести к загрязнению.**
- Перед открытием пробирок с Контролем и Калибратором, убедиться, что вся жидкость находится на дне пробирки.
- Использовать только дистиллированную или деионизированную воду и чистые пробирки.
- Не допускать высыхания лунок во время тестирования; добавлять реагенты сразу же после завершения шага промывки.
- Избегать загрязнения реагентов. Мыть руки до и после обращения с реагентами. **Загрязнение реагентов и/или образцов может привести к ложным результатам.**
- Если промывка проводится вручную, лунки должны промыться 3 раза. При автоматической промывке может понадобиться промывание до 5 раз.
- Азид натрия сдерживает активность Конъюгата. Чистые пипетки должны использоваться для добавления Конъюгата, чтобы азид натрия не передавался от других реагентов.**
- Азид натрия считается таким, который образует азиды свинца и меди во внутренней канализации лаборатории. Во избежание этого, тщательно промойте раковину водой после утилизации раствора с азидом натрия.
- Никогда не пипетируйте ртом. Избегайте контакта реагентов и образцов пациентов с кожей или слизистыми оболочками. Реагенты, содержащие проклин, азид натрия и ТМВ, могут быть раздражителями. Избегайте контакта с кожей и глазами. Промыть с большим количеством воды в случае попадания.
- Если раствор гипохлорида натрия используется как дезинфицирующее средство, не использовать его во время проведения процедуры.
- Избегать контакта со стоп раствором. Причиняет ожоги. Токсичен при вдыхании, при контакте с кожей и при заглатывании. При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Предостережение:** Жидкие отходы в кислоте рН должны быть нейтрализованы перед добавлением к отбеливающему веществу.
- Концентрации анти-EBNA-1 могут варьироваться у разных производителей.

## СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Обращаться с образцами крови и сыворотки как с потенциально опасными.
- Оптимальная работа теста зависит от того, насколько свежими являются образцы. Рекомендуется минимальный объем в 5-мкл, на случай, если потребуются повторное тестирование. Образцы должны быть взяты венопункцией. Ранее отделение от сгустков предотвращает гемолиз сыворотки.
- Если тестирование будет проводиться в течение 2 дней, хранить сыворотку при 2-8 °С. Для более длительного хранения, заморозить до -20 °С. Ненадлежащее хранение или повторное замораживание-оттаивание может привести к неверным результатам.
- Если берутся парные сыворотки, образцы должны быть взяты сразу же после появления симптомов. Второй образец должен быть взят через 14-21 день после взятия первого. Оба образца должны быть протестированы в копиях на том же планшете для

тестирования на значительный рост. Если первый образец взят слишком поздно в процессе заболевания, значительный рост может быть не обнаружен.

- NCCLS дает рекомендации по хранению образцов.

## МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### Подготовка к анализу

- Приведите все образцы и реагенты к комнатной температуре (21-25°С). Вернуть все реагенты в холодильник после использования.
- Все образцы и контроли должны быть тщательно перемешаны перед использованием.
- Разбавить 50 мл 20 x Промывочного буфера типа I до 1 литра с дистиллированной и/или деионизированной водой H2O. Тщательно перемешать.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

**Примечание:** Для оценки парной сыворотки, оба образца сыворотки должны тестироваться в дубликатах и на одном планшете. Рекомендуется тестирование парной сыворотки в смежных скважинах.

- Поместить необходимое количество стрипов в держатель. Провести 6 (шесть) определений Контроль/Калибратор (1 Отрицательный контроль, 3 калибратора и по 1 (одному) каждого Высокоположительного и Низкоположительного Контролей) в одном анализе. контрольный реагент должен тестироваться в каждом анализе. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на корректность настройки. Вернуть неиспользованные полоски в упаковку с осушителем и немедленно поместить в холодильник.

### Пример конфигурации:

Расположение пластины	Описание образца	Расположение пластины	Описание образца
1A	RB	2A	Пациент №2
1B	NC	2B	Пациент №3
1C	Cal	2C	Пациент №4
1D	Cal	2D	Пациент №5
1E	Cal	2E	Пациент №6 (Острый1)
1F	HPC	2F	Пациент №6 (Острый2)
1G	LPC	2G	Пациент №6 (Выздоровливающий 1)
1H	Пациент №1	2H	Пациент №6 (Выздоровливающий 2)

RB = реагент бланк – Лунка без добавления сыворотки, проведение анализа со всеми реагентами. Используется для пустого считывания.

NC = Отрицательный контроль

Cal = Калибратор

HPC = Высокоположительный контроль

LPC = Низкоположительный контроль

- Развести тестируемую сыворотку, калибратор и Контрольную сыворотку 1:21 (например, 10 мкл + 200 мкл) в разбавителе для сыворотки. Тщательно перемешать. (При ручном разбавлении рекомендуется поместить разбавитель в тестируемую пробирку сначала, затем добавить сыворотку пациента).
- Внесите по 100 мкл разбавленных сывороток, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл разбавителя образца. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на корректность настройки.
- Инкубировать каждую лунку при комнатной температуре (21-25 °С) в течение 25 ± 5 минут.
- Удалите жидкость из лунок. Если используется автоматическое или полуавтоматическое моеющее оборудование, добавить 250-300 мкл разбавленного Моющего буфера в каждую лунку. Удалите жидкость из лунок. Повторите промывание промывочным буфером 2 раза (в общем 3 раза) для ручной промывки или полуавтоматического оборудования или 4 раза (в общем 5 раз) для автоматического оборудования. После финальной промывки удалить всю жидкость из лунок, перевернув пластину на бумажные полотенца.

**\*\*ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** что касается шагов 5 и 8 – недостаточная или излишняя промывка могут привести к вариации результатов и повлиять на них. Поэтому, для лучших результатов, рекомендуется настройка полуавтоматического или автоматического оборудования на доставку достаточного количества для полного заполнения каждой лунки (250-300 мкл). При автоматической промывке необходимо до 5 промываний.

**Полное удаление промывочного буфера после последней промывки является обязательным условием для надлежащей работы теста. Также убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков в лунках.**

- Внесите 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку, включая лунку реагента бланка. Избегать образования

- воздушных пузырей, так как это может привести к ложным результатам.
- Инкубировать каждую лунку при комнатной температуре (21-25 °C) в течение 25 ± 5 минут.
  - Повторить промывку, как описано в шаге 5.
  - Внесите 100 мкл ТМБ субстрата в каждую лунку, включая лунку реагента бланка, придерживаясь постоянной скорости добавления.
  - Инкубируйте при комнатной температуре (21-25 °C) в течение 10-15 минут.
  - Добавьте 100 мкл стоп раствора для остановки реакции. Постучать аккуратно по стенкам пластины для тщательного перемешивания содержимого лунок. Оставить до 1 часа перед считыванием результатов.
  - Считайте ОП микролуночным ридером при 450 нм. Если используется двойная длина волны, установить фильтр на 600-650 нм. Проверить инструмент на отсутствие воздушных пузырей. Реагент бланк должен иметь плотность меньше 0.150 при 450 нм. Если эта величина  $\geq 0.150$ , повторить анализ. Избавиться от использованных пластин после получения результатов.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ будет действительный при выполнении следующих условий:

- Калибратор и контроли должны использоваться при каждом анализе.
- Реагент бланк (при считывании с отсутствием воздуха) должен иметь значение ОП (A) < 0.150 при 450 нм.
- Отрицательный контроль должен иметь значение A  $\leq 0.250$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
- Каждый калибратор должен иметь значение A  $\geq 0.250$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
- Высокоположительный контроль должен иметь значение A  $\geq 0.500$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
- Значения ISR (Соотношение иммунного Статуса) для Высокоположительного, Низкоположительного и Отрицательного Контролей должны быть в соответствующих пределах, указанных на этикетках. Если контрольные значения не попадают в указанные границы, тест считается не действительным, он должен быть проведен повторно.
- Дополнительные контроли могут быть протестированы в соответствии с местными требованиями.
- Обратиться к NCCLS C-24 за указаниями по контролю качества.
- Если вышеперечисленные критерии не соблюдаются, обратиться к производителю.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

##### Вычисление результатов

- Средняя Оптическая Плотность ОП Калибратора – определить ОП для калибратора из трех определений. Если какое-либо из 3 значений отличается от среднего больше, чем на 15 %, отбросить это значение и подсчитать среднее из оставшихся двух.
- Поправочный коэффициент – Для подсчета отклонений из-за температуры и временного фактора, определяется поправочный коэффициент для каждой партии. Указан на этикетке пробирки Калибратора.
- Предельное значение Калибратора – определяется для каждого анализа умножением Поправочного коэффициента на Среднее значение ОП Калибратора, рассчитанного в шаге 1.
- Значение ISR – рассчитать для каждого образца делением значения ОП образца на пороговое значение Калибратора, полученное в шаге 3.

##### Например:

Значения ОП, полученные для калибратора = 0.38, 0.40, 0.42  
 Среднее значение Оп Калибратора = 0.40  
 Поправочный коэффициент = 0.50  
 Пороговое значение калибратора = 0.50 x 0.40 = 0.20  
 ОП, полученное для сыворотки пациента = 0.60  
 Значение ISR = 0.60/0.20 = 3.00

5. Максимальная линейность анализа – это значение ISR, равное 5.40; поэтому, значения ISR > 5.40 должны быть указаны как большие, чем 5.40.

#### АНАЛИЗ

1. Значения ISR пациентов интерпретируются как показано ниже:

ISR	Результаты	Интерпретация
$\leq 0.90$	Отрицат.	IgG антитела к EBNA-1 не обнаружены
0.91-1.09	Сомнительный	Образцы, которые остаются сомнительными после повторного тестирования, должны быть протестированы альтернативным методом. Если результаты остаются сомнительными, провести тестирование дополнительного образца
$\geq 1.10$	Положит.	IgG антитела к EBNA-1 обнаружены

- Для определения порогового значения анализа, были протестированы 37 отрицательных образцов с использованием данного метода. Отрицательные и положительные образцы, используемые для определения порогового значения, были определены другим ИФА. Среднее и стандартное отклонения ОП составили 0.0262 и 0.0306, соответственно. Положительный порог анализа был определен добавлением среднего и 4 стандартных отклонений ( $0.0262 + 4(0.0306) = 0.15$ ). Положительная сыворотка была титрована, чтоб дать постоянное соотношение значения порога для получения Калибраторной сыворотки. По определению предельное значение ISR равно 1.00.
- DAI EBNA-1 IgG ELISA тест использовался для получения данных результатов. Значения, полученные с использованием других методов, не могут использоваться как взаимозаменяемые.

#### Анализ будет считаться действительным при выполнении следующих условий:

- Калибратор и контроли должны использоваться при каждом анализе.
- Реагент бланк (при считывании с отсутствием воздуха) должен иметь значение ОП (A) < 0.150 при 450 нм.
- Отрицательный контроль должен иметь значение A  $\leq 0.250$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
- Каждый калибратор должен иметь значение A  $\geq 0.250$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
- Высокоположительный контроль должен иметь значение A  $\geq 0.500$  при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
- Значения ISR (Соотношение иммунного Статуса) для Высокоположительного, Низкоположительного и Отрицательного Контролей должны быть в соответствующих пределах, указанных на этикетках. Если контрольные значения не попадают в указанные границы, тест считается не действительным, он должен быть проведен повторно.
- Дополнительные контроли могут быть протестированы в соответствии с местными требованиями.
- Обратиться к NCCLS C-24 за указаниями по контролю качества.
- Если вышеперечисленные критерии не соблюдаются, обратиться к производителю.
- 4 (четыре) характерных для ВЭБ антител используются для предоставления полной картины заболевания ВЭБ: это капсидное IgM антитело, капсидное IgG антитело, IgG антитело к раннему антигену и ядерное антитело к ВЭБ. Аккуратная интерпретация инфекции ВЭБ основана на результатах от всех этих антител, и не должна основываться на результатах одиночного теста.
- Рабочие характеристики были определены при использовании одного калибратора. Если требуется линейная калибровочная кривая, пользователь должен использовать минимум два дополнительных калибратора.
- Для оценки парной сыворотки на значительные изменения уровня антител, оба образца должны тестироваться в дублях в одном анализе. Среднее значение обоих ISR (острого и при выздоровлении) должны быть больше, чем 1.00.
- Дополнительный контроль качества для парной сыворотки. Для действительных результатов должны соблюдаться следующие условия:  
 ISR 1 при остром заболевании/ ISR 2 при остром заболевании = 0.8 – 1.2  
 ISR 1 при выздоровлении/ ISR 2 при выздоровлении = 0.8 – 1.2
- Сравнить ISR парной сыворотки следующей калькуляцией:  
 Среднее ISR (при выздоровлении) – Среднее значение ISR (при остром заболевании)/ Среднее значение ISR (при остром заболевании) x 100 = % Роста уровня ISR

% Роста уровня ISR	Интерпретация
< 46.0 %	Нет значительных изменений в уровне антител. Нет признаков недавнего инфицирования. Если активное заболевание подозревается, необходимо взять третий образец и протестировать его в том же анализе, что и первый образец для проверки значительного роста уровня антител.
$\geq 46.0$ %	Статистически обнаружено значительное изменение уровня антител. Это свидетельствует о приобретенной первичной инфекции ВЭБ в течение прошлых 2-6 месяцев.

- При оценке парной сыворотки, необходимо определить, находятся ли образцы с высокими значениями впитываемости в указанных границах. Значения при остром заболевании должны составлять  $\leq 3.70$ .

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

##### Фаза острого заболевания

Антитела VCA IgG и VCA IgM обычно присутствуют. Антитела EBNA-1 IgG обычно отсутствуют или присутствуют в очень незначительном количестве.

### Переходный этап

Антитела VCA IgG сохраняются и антитела VCA IgM обычно уменьшаются. Антитела EBNA-1 IgG начинают возрастать.

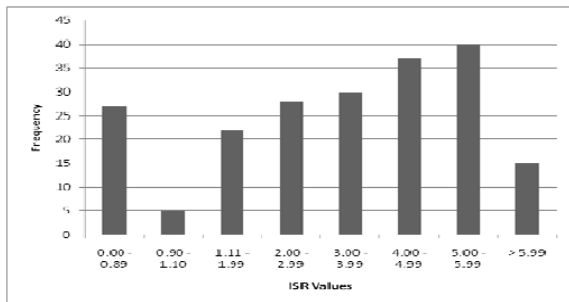
### Фаза выздоровления

Антитела VCA IgM снижаются до очень низкого уровня. VCA IgG и EBNA-1 IgG антитела остаются обычно на всю жизнь. В США, 50 % населения сероконвертирует в возрасте до 5 лет. Вторая волна сероконверсии происходит во второй половине жизни. До взросления, 90-95 % населения будут иметь антитела EBNA-1.

### Распространение

Данным методом были тестированы 204 образца от здорового населения. Образцы варьировались в зависимости от пола, возраста и расы. 86.4 % дали положительный результат.

Распространение значений ISR среди населения (n=204)



### ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Внимательное прочтение и полное понимание инструкции обязательны. Для получения надежных результатов строго придерживаться инструкций. В частности, корректное пипетирование образца и реагентов, аккуратная промывка и соблюдение временных границ инкубационных шагов необходимы для получения точных результатов.
2. Данный набор предназначен для определения IgG антител в образцах пациентов. Положительные результаты у новорожденных должны интерпретироваться с осторожностью, так как материнское IgG передается зародышу до его рождения. Анализы IgM более полезны в качестве индикаторов инфекции у детей в возрасте до 6 месяцев.
3. Рабочие характеристики были установлены только для сыворотки.
4. Величины, полученные в этом анализе, предназначены только для диагностических целей. Результаты пациентов должны интерпретироваться в соответствии с клинической историей и данными других тестов.
5. Результаты детей должны интерпретироваться с осторожностью.
6. Индивиды с хронической инфекцией ВЭБ могут не давать реакцию на EBNA-1.
7. Результаты, полученные от иммунокомпромисных индивидов, должны интерпретироваться с осторожностью.
8. Максимальная линейность данного анализа составляет 5.40 ISR.
9. Существует возможность перекрестной реактивности анализа для образцов, содержащих анти-*E.coli* антитело.
10. Рабочие характеристики не были установлены для пациентов с носоглоточной карциномой, лимфомой Беркитта, других заболеваний, характерных для ВЭБ.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чувствительность и Специфичность

DAI EBNA-1 IgG ELISA тест сравнивался с коммерчески доступным набором в трех разных местах. Результаты приведены в таблицах 1 и 1А (См. оригинал инструкции). Ни одна из рабочих характеристик не была установлена от пациентов с носоглоточной карциномой, лимфомой Беркитта, других заболеваний, характерных для ВЭБ.

#### Чувствительность и Специфичность, основанные на характеристике сыворотки

Сыворотки из первого анализа были охарактеризованы как серонегативные, острого заболевания или серопозитивные. Чувствительность, специфичность и правильность анализа были определены, основываясь на этой характеристике. Было предположено, что реакция EBNA-1 IgG должна быть отрицательной для серонегативной сыворотки и сыворотки при остром заболевании, и положительной для сероположительной сыворотки. Результаты представлены в таблицах 2 и 2А (См. оригинал инструкции).

### Точность

Четыре различных образца сыворотки были тестированы в трех разных местах для определения точности анализа. Каждый образец был тестирован 3 раза каждый, 2 раза в день на протяжении 20 дней на каждом из объектов тестирования. Внутрисерийный коэффициент вариации (CV) для каждого образца представлен в таблице 3 (См. оригинал инструкции).

### Линейность

Данные в таблице 4 (См. оригинал инструкции) иллюстрируют значения DAI EBNA-1 IgG ISR для разведенных образцов. Значения ISR сравниваются с log<sub>2</sub> разведением стандартной линейной регрессии. Данные указывают на то, что антитела могут быть определены полуколичественного с использованием одиночного разведения сыворотки. Определение значительного роста антител может быть проведено только с оценкой парной сыворотки, при остром заболевании и при выздоровлении.

### Перекрестная реактивность

Данные, приведенные в таблице 5 (См. оригинал инструкции), указывают на то что антитела к Вирусам Герпеса не влияют на работу теста DAI EBNA-1 IgG ELISA.

### ОЦЕНКА ПАРНОЙ СЫВОРОТКИ

Для оценки чувствительности парной сыворотки, 20 высокоположительных образцов были разведены 1:2 и тестированы с использованием DAI EBNA-1 IgG ELISA. Из этих разведений, 68 пар были разведены 1:4 (сыворотка при остром заболевании), имели значения, меньшие, чем 3.70. Все 68 пар продемонстрировали значение ISR > 46 %, указывая на значительный рост уровня антител. Исходя из этого, парная сыворотка продемонстрировала 100 % чувствительности и способна обнаружить рост уровня антител при разведении 1:4, а сыворотки при остром заболевании имели значения < 3.70.



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)