

## НАБОР ИФА

# ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К CHLAMYDIA TRACHOMATIS

### 1427Z, Chlamydia Trachomatis IgM

Каталог. № : 1427Z  
Производитель: DAI (США)

Методика от 09-10-2013



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала инструкции и перевода должны совпадать.

Анализ	Chlamydia IgM ELISA
Метод	Иммуносорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Качественный - положительный; отрицательный контроль и пороговое значение (cut-off)
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	99 %
Чувствительность	99 %
Общее время	~ 75 мин.
Срок годности	12-18 мес.

#### НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

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

#### ВВЕДЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

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

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

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

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

#### СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

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

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Полоски микропланшета: лунки с привитым антигеном хламидии трахоматис – 12x8 лунок.
2. Абсорбирующий раствор: черный колпачок – 1 фл./22 мл.
3. Калибратор: значение коэффициента (к) указано на этикетке, красный колпачок – 1 фл./ 150 мкл.
4. Отрицательный контроль: бесцветный колпачок – 1 фл./150 мкл.
5. Положительный контроль: зеленый колпачок – 1 фл./150 мкл.
6. Промывочный концентрат: 10x концентрат, белый колпачок – 1 бут. /100 мл
7. Ферментный конъюгат: раствор красного цвета – 1 фл./12 мл.
8. Хромогенный раствор ТМБ: янтарная бутылка – 1 фл./12 мл.
9. Стоп-раствор: 1 фл./12 мл.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЯ К АНАЛИЗУ

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

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

9. Считайте ОП считывателем при 450 нм.

#### ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

#### Пример:

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

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

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

#### ИНТЕПРЕТАЦИЯ

**Отрицательный:** Коэффициент IgM равен 0,90 или меньше является серо-отрицательным к IgM антитела.  
**Сомнительный:** Коэффициент IgM равен 0,91-0,99 является сомнительным. Образцы следует тестировать повторно.  
**Положительный:** Коэффициент IgM равен 1,00 или выше.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точность:

Точность анализа была определена тестированием трех разных сывороток восьми репликантов в три дня. КВ в анализе и между ними обобщены в таблице ниже:

N=8	Отрицательный	Низко	Положи-
-----	---------------	-------	---------

		положительный	отрицательный
В анализе	12,5%	10,2%	9,5%
Между анализами	15,4%	12,5%	10,6%

#### Перекрестная реактивность:

Были проведены изучения перекрестной реактивности анализа к следующим антителам:

1. IgM вируса Эпштейна-Барр, свинки, кори и вируса Варицелла-Зостер.
2. IgM краснухи, токсоплазмы, ЦМВ, ВПГ 1 и ВПГ 2.
3. IgM РФ.

Все положительные образцы дали отрицательные результаты.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ будет действительный при соблюдении следующих критериев:

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

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Потенциально биологически опасные материалы:  
Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые проверялись утвержденными FDA реагентами и оказались неактивными к поверхностному антигену гепатита В, также к антителам ВИЧ. Поскольку не существует метода проверки, полностью гарантирующего отсутствие ВИЧ, вируса гепатита В и других возбудителей инфекций, с этими реагентами необходимо обращаться с соблюдением 2 уровня биологической безопасности.
2. Не пипетируйте ртом. Не ешьте, не пейте и не курите в местах использования реагентов.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты разных партий.
4. Этот продукт содержит компоненты с азидом натрия. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью и формировать взрывоопасное вещество. При попадании промойте большим количеством воды.



#### 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)