

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного определения
концентрации общего иммуноглобулина
класса М в сыворотке крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИгМ общий – ИФА – БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
A-8664

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «IgM общий – ИФА – БЕСТ» предназначен для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса М ($IgM_{общ}$) в сыворотке крови и других биологических жидкостях человека в клинических, диагностических и научно-исследовательских лабораториях методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. $IgM_{общ}$ в крови циркулирует в виде пентамера с молекулярной массой около 970 кДа. $IgM_{общ}$ – это наиболее «ранние» из всех классов иммуноглобулинов. Содержание $IgM_{общ}$ в сыворотке крови составляет 5–10% от общего количества иммуноглобулинов. $IgM_{общ}$ агглютинируют бактерии, нейтрализуют вирусы, активируют комплемент. Они играют важную роль в элиминации возбудителя из кровеносного русла, в активации фагоцитоза.

1.3. Количественное определение содержания $IgM_{общ}$ в сыворотке крови имеет диагностическое значение при инфекционных заболеваниях. Повышение титров $IgM_{общ}$ в крови свидетельствует об остром воспалительном процессе.

1.4. Набор рассчитан на проведение в дуплях анализа 41 исследуемых, 6 калибровочных и 1 контрольного образцов или, при делении набора на три части, 27 исследуемых, 18 калибровочных и 3 контрольных образцов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Используемый твердофазный метод иммуноанализа основан на принципе «сэндвича». Анализ проводится в две стадии. На первой стадии калибровочные образцы с известной концентрацией IgM и анализируемые образцы инкубируются в лунках стрипированного планшета с иммобилизованными моноклональными антителами (МКАТ) к IgM. Затем планшет отмывается. На второй стадии связавшийся в лунках IgM обрабатывают конъюгатом МКАТ к легким (лямбда и каппа) цепям иммуноглобулинов человека с пероксидазой. После отмывания избытка конъюгата образовавшиеся иммунные комплексы «иммобилизованные МКАТ – IgM – конъюгат» выявляют ферментативной реакцией пероксидазы с перекисью водорода в присутствии хромогена (тетраметилбензидина). Интенсивность окраски хромогена пропорциональна концентрации IgM в анализируемом образце. После остановки пероксидазной реакции стоп-реагентом результаты учитываются фотометрически. Концентрацию IgM в образцах определяют по калибровочному графику.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

- разборный (стрипированный) планшет с иммобилизованными антителами к IgM – 1 шт.;
- конъюгат, концентрат (МКАТ к легким цепям иммуноглобулинов с пероксидазой хрена) – 1 фл., 1,4 мл;

- калибровочные образцы, содержащие 0; 0,16; 0,32; 0,8; 1,6 и 3,2 мг/мл IgM – по 1 фл. каждого, по 0,5 мл;
- контрольный образец с известной концентрацией IgM – 1 фл., 0,5 мл;
- раствор для разведения сывороток, концентрат (РРС) – 1 фл., 28 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мл;
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – 1 фл., 1 мл;
- стоп-реагент – 1 фл., 12 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.;
- наконечники для пипеток – 16 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2.3. Калибровочные образцы IgM стандартизованы относительно препарата IgM человека фирмы ICN (США, кат. номер 55837).

2.4. Продолжительность анализа – 1 ч 15 мин.

2.5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.5.1. Специфичность анализа. В наборе «IgM общий – ИФА – БЕСТ» используются моноклональные антитела, обладающие высокой специфичностью к IgM. Перекрестного связывания с IgG, IgA, IgE или альбумином в физиологических концентрациях не наблюдалось.

2.5.2. Чувствительность анализа. Номинальная чувствительность по ТУ – 0,032 мг/мл. Реальная (аналитическая) чувствительность с учетом предварительного разведения сывороток в 1000 раз составляет 0,032 мкг/мл.

2.5.3. «Хук»-эффект при использовании набора реагентов не зафиксирован.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (ГОСТ Р 51609-2000).

3.2. Все компоненты набора являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. *В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.*

3.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидеми-

ческого режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

3.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы сывороток крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные передавать возбудителей вирусных и бактериальных инфекций.

3.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

3.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

3.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , дioxлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- мерные цилиндры, колбы или стаканы для приготовления промывочного раствора;
- пипетки дозирующие, автоматические одно- и многоканальные со сменными наконечниками на 0,01–1,0 мл;
- пробирки или флаконы для приготовления и разведения проб;
- термостат на $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм; 620–650 нм;
- дистиллированная вода (ГОСТ 6709-72);
- фильтровальная бумага;
- пластмассовые ванночки для работы с многоканальными пипетками или чашки Петри.

5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

5.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, при температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

5.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

5.2.1. Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

5.2.2. После отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение 1 месяца, но в пределах срока годности набора.

5.3. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение 1 месяца.

5.4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу 1 расхода компонентов) отобрать в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 3 суток при 2–8°C.

Таблица 1.

Расход компонентов набора реагентов в зависимости от количества используемых стрипов

| Кол-во используемых стрипов | Рабочий раствор для разведения сывороток | | Рабочий раствор конъюгата | | Рабочий раствор ТМБ | | Промывочный раствор | |
|-----------------------------|--|------------------|---------------------------|--------------------------------------|---------------------|---------|-----------------------|------------------|
| | Раствор для разведения сывороток, концентрат, мл | Дистил. вода, мл | Конъюгат, концентрат, мл | Раствор для разведения конъюгата, мл | ТМБ, концентрат, мл | СБР, мл | ФСБ-Т, концентрат, мл | Дистил. вода, мл |
| 4 | 8 | до 200 | 0,4 | 3,6 | 0,2 | 4 | 8 | до 200 |
| 8 | 16 | до 400 | 0,8 | 7,2 | 0,4 | 8 | 16 | до 400 |
| 12 | 24 | до 600 | 1,2 | 10,8 | 0,6 | 12 | 24 | до 600 |

5.5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ СЫВОРОТОК

*Приготовить в стеклянной колбе за 30 мин
до начала постановки анализа.*

В таблице 1 приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: до 3 суток при 2–8°C.

5.6. КАЛИБРОВОЧНЫЕ И КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЦЫ

Калибровочные и контрольный образцы готовы к использованию. Перед проведением анализа флаконы с калибровочными и контрольным образцами встряхнуть так, чтобы капли растворов со стенок и крышки опустились на дно. Затем содержимое флаконов тщательно перемешать пипетированием, избегая образования пены.

5.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА

Предварительно концентрат конъюгата перемешать пипетированием. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу 1 расхода компонентов) в чистый флакон или пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Избегать образования пены.

Хранение: до 3 часов при 18–25°C.

5.8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА

Внимание! Рекомендуется выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином. Посуду и наконечники для пипетки, контактирующие с раствором ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду и наконечники ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество СБР, добавить соответствующее количество концентрата ТМБ, тщательно перемешать.

Хранение: не более 3 часов при температуре 18–25°C в темноте.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для анализа использовать сыворотку (плазму) крови или другие биологические жидкости (моча, слюна, секреты и т.д.) человека. Срок хранения образцов – не более 48 ч при 2–8°C. При необходимости образцы можно длительное время хранить при минус 20°C. После

размораживания тщательно перемешать, осадок отделить центрифугированием. Тепловая обработка образцов должна быть исключена, поскольку она может привести к частичной денатурации IgM. Для получения сравнимых результатов следует использовать образцы одного типа.

6.2. Подготовку рабочего разведения анализируемых образцов проводить непосредственно перед началом проведения анализа в отдельных заранее промаркированных флаконах.

В чистый флакон с 10 мл рабочего раствора для разведения сывороток (п. 5.5.) добавить 10 мкл исследуемой сыворотки и тщательно перемешать. Таким образом, рабочее разведение сыворотки составляет 1000 раз.

Также можно проводить двухступенчатое разведение сывороток с использованием планшета для предварительного разведения исследуемых образцов. Для этого, в каждую лунку планшета для предварительного разведения внести по 310 мкл рабочего раствора для разведения сывороток (п. 5.5.). Затем в одну из лунок, например А-1, добавить 10 мкл исследуемой сыворотки и тщательно перемешать наконечником пипетки (5–6 круговых движений, во время которых следует 3–4 раза набрать и опорожнить наконечник), избегая образования пены. После этого из лунки отобрать 10 мкл и внести в соседнюю лунку, например А-2, и также тщательно

перемешать. В лунке А-2 получаем рабочее разведение сыворотки 1000 раз. Аналогично развести и другие исследуемые сыворотки (например, в лунках В-1 и В-2, С-1 и С-2 и т.д.):

- 310 мкл рабочего раствора для разведения сывороток + 10 мкл исследуемого образца \Rightarrow разведение I в 32 раза;
- 310 мкл рабочего раствора для разведения сывороток + 10 мкл раствора с разведением I \Rightarrow рабочее разведение в 1000 раз.

Внимание! Точность приготовления разведений определяет качество постановки теста!

6.3. Если концентрация IgM в образце превышает концентрацию 3,2 мг/мл, образец для повторного исследования рекомендуется дополнительно развести в 2 раза.

6.4. При исследовании не сыворотки, а других биологических жидкостей, степень разведения исследуемых образцов следует заранее подобрать опытным путем исходя из средних значений уровней иммуноглобулинов в соответствующих биологических жидкостях (см. таблицу 2).

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

Перед началом работы с набором необходимо внимательно прочитать «Инструкцию по применению набора». В случае неточного выполнения инструкции не гарантируется достоверность получаемых результатов.

**Абсолютные значения уровней содержания иммуноглобулинов
в различных биологических жидкостях у здоровых лиц (M±δ)
(Тотолян А.А. Мед.иммунология, 1999)**

| Биологические жидкости | Содержание иммуноглобулинов классов: | | | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--------------|-------------|-------------|-----------|--|
| | IgA, г/л | IgM, г/л | IgG, г/л | sIgA, г/л | IgE, кЕ/л | |
| ЦСЖ | 0,006±0,0013 | 0,0049±0,001 | 0,037±0,004 | н/опр | 0±0 | |
| Слюна | 0,069±0,028 | 0,055±0,011 | 0,042±0,017 | 0,768±0,275 | н/опр | |
| Назальный смыв | 0,014±0,006 | 0,025±0,017 | 0,042±0,017 | 0,071±0,022 | 0±0 | |
| Ларингеальный секрет | 0,071±0,022 | 0,063±0,044 | 0,085±0,044 | 1,31±1,87 | н/опр | |
| Слезная жидкость | 0,165±0,02 | 0,038±0,008 | 0,185±0,06 | н/опр | н/опр | |
| Эякулят | 1,01±0,67 | 0,9±0,46 | 0,51±0,2 | 2,21±1,01 | 0±0 | |
| Сыворотка крови | 2,15±0,85 | 1,63±0,46 | 12,3±2,97 | 0,79±0,22 | 50,0±12,5 | |

Примечание: н/опр – данный показатель не определяли.

Запрещается при работе с набором использовать один и тот же наконечник (наконечники) для содержимого различных флаконов и разных анализируемых образцов. При разведении и перемешивании компонентов и анализируемых образцов не допускать образования пены. При проведении каждой серии анализов обязательна постановка калибровочных образцов.

Для повышения достоверности результатов постановку калибровочных и анализируемых образцов рекомендуется проводить в дублях, используя для каждого образца по две лунки.

Внимание! *Перед использованием все растворы тщательно перемешать!*

7.1. Во все лунки стрипов внести по 100 мкл рабочего раствора для разведения сывороток (п. 5.5.).

7.2. В верхние лунки первых двух стрипов (А-1 и А-2) внести по 20 мкл «нулевого» калибровочного образца, не содержащего IgM (0 мг/мл). Далее внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных и контрольного образцов. Например, в лунки В-1 и В-2 внести калибровочный образец с концентрацией 0,16 мг/мл и т.д.

В остальные лунки внести по 20 мкл разведенных анализируемых сывороток, каждый раз меняя наконечник.

Стрипы закрыть липкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин в термостате при 37°C.

7.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз промывочным раствором (п. 5.4.) с помощью промывочного устройства или многоканальной пипетки. При этом в каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе одного промывания. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.4. В каждую лунку внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (п. 5.7.), стрипы закрыть липкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин в термостате при 37°C. После инкубации стрипы обработать, как описано в п. 7.3.

Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.5. Во все лунки стрипов внести по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (п. 5.8.). Стрипы закрыть липкой пленкой и инкубировать в темноте в течение 15 минут при 18–25°C.

Для внесения рабочего раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.6. Во все лунки стрипов внести по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–650 нм. Допускается измерение оптической плотности на одной длине волны – 450 нм.

Измерение оптической плотности (ОП) проводят в один прием во всех использованных лунках планшета через 2–3 мин после остановки реакции. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора для разведения сывороток;
по 20 мкл калибровочных и контрольного образцов в дублях в контрольные лунки;
по 20 мкл разведенных анализируемых образцов в дублях в лунки для исследуемых образцов.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочный раствор, 350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочный раствор, 350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 15 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

10.1. По результатам измерения рассчитать средние арифметические значения оптической плотности для дублей.

Результаты исследований учитывают только в том случае, если:

- содержание IgM в контрольном образце соответствует указанному диапазону концентраций на этикетке;

- среднее значение ОП калибровочного образца 0 мг/мл не более 0,2 о.е.;

- среднее значение ОП калибровочного образца 3,2 мг/мл не менее 1,1 о.е.

10.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации IgM (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ему среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

10.3. Определить содержание IgM к в контрольном образце и в анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллель-

но оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации IgM в образце.

Если при проведении анализа использовали разведение сыворотки в 1000 раз, то найденное по графику количество IgM соответствует концентрации IgM в анализируемом образце в мг/мл. Если использовали другое разведение образца, то найденное по графику количество IgM пересчитывают с учетом дополнительного разведения, также получая в результате концентрацию IgM в мг/мл. Для представления результатов измерения концентрации иммуноглобулина М в МЕ/мл применять коэффициент пересчета 125 (1 мг/мл IgM = 125 МЕ/мл IgM).

10.4. Если значение оптической плотности анализируемого образца превышает значение ОП для калибровочного образца 3,2 мг/мл, то данный образец анализируют повторно после дополнительного разведения (см. п. 6.3), полученный результат умножают на 2.

10.5. Контрольный образец служит для проверки правильности результатов. Полученные значения концентраций исследуемых образцов достоверны, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

10.6. Построенные калибровочные графики пригодны для определения концентрации IgM только в тех образцах, анализ которых проводили одновременно с калибровочными образцами.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

11. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

IgM, как и другие иммуноглобулины, относится к гуморальным факторам иммунитета. Карта гуморального иммунитета довольно индивидуальна, тем не менее пределы нормальных физиологических концентраций достаточно хорошо очерчены.

Границы концентрации IgM в сыворотке крови здоровых доноров, начиная с 12 лет, составляют 0,5–2,0 мг/мл* (*Толоян А.А., Марфичева Н.А., Толоян Н.А. «Иммуноглобулины в клинической лабораторной диагностике», С-Пб, 1996*).

У новорожденных детей уровень IgM в сыворотке крови обычно составляет около 10% от уровня взрослых. Через 1–3 месяца он увеличи-

* Приведенные показатели можно использовать только как ориентировочные, и в каждой лаборатории рекомендуется вычислить собственные границы нормальных значений концентрации общего IgM в сыворотке крови.

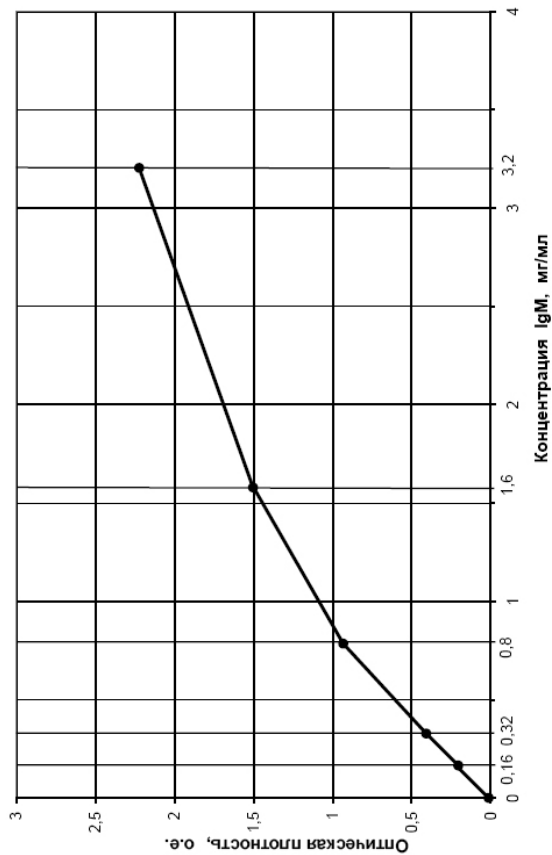


Рисунок. Зависимость оптической плотности от концентрации IgM в калибровочных образцах.

вается до 60–65%, а в возрасте 1–2 лет нередко уже достигает уровня взрослого человека. Однако в этом возрасте возможны его значительные колебания. У подавляющего же большинства здоровых детей уровень общего IgM стабилизируется и становится равным уровню взрослых в возрасте 6–9 лет.

Определение концентрации общего IgM в сыворотке крови может быть с успехом использовано для дифференциальной диагностики целого ряда заболеваний.

Во всех случаях более полную картину способно дать параллельное определение трех основных классов иммуноглобулинов – G, M и A, а также иммуноглобулина E (см. иммунограмму)

Иммунограмма при некоторых заболеваниях

| | IgG | IgA | IgM | IgE |
|------------------------------------|-----|-----|--------|-----|
| Заболевание печени | | | | |
| Острый инфекционный гепатит | + | N/+ | N/++ | N |
| Хронический персистирующий гепатит | N/+ | N | N/+ | N/+ |
| Хронический агрессивный гепатит | ++ | + | N/++ | N/+ |
| Постгепатитный криптогенный цирроз | ++ | + | + | N/+ |
| Первичный билиарный цирроз | N/+ | N | + / ++ | N |
| Алкогольный цирроз | N/+ | ++ | N/+ | N |

| Болезни почек | | | | |
|---|------|------|------|------|
| Острый пиелонефрит | N | N | +/>+ | N |
| Хронический пиелонефрит | +/>+ | N | +/>+ | N/+ |
| Нефротический синдром | — | — | N/— | N/— |
| Инфекционные заболевания | | | | |
| Острая инфекция | N | N | +/>+ | N |
| Хроническая инфекция | +/>+ | N/+ | N/+ | N/+ |
| Системные ревматические заболевания | | | | |
| Ревматоидный артрит | N/>+ | N/>+ | N/+ | +/>+ |
| Системная красная волчанка | + | N | N/+ | N/+ |
| Склеродермия | N | N | N | N/+ |
| Смешанные системные заболевания | N/+ | N/+ | N | N/+ |
| Атопия, аллергические заболевания | N/+ | N | N/— | +/>+ |
| Гельминтозы и др. паразитарные заболевания | N/+ | N/+ | N/+ | +/>+ |

- N – нормальная концентрация, см. табл. 2;
+ – повышенная концентрация, от N до 1,3N (IgM – 0,5÷2,6 мг/мл);
++ – сильно повышенная концентрация, более 1,3N (IgM – более 2,6 мг/мл);
– – пониженная концентрация, ниже N (IgM ниже 0,5 мг/мл).

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

12.1. Набор реагентов «IgM общий – ИФА – БЕСТ» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (12 мес). Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

12.2. Дробное использование набора может быть реализовано не позднее 1 мес с момента проведения первого иммуноферментного анализа, но в пределах срока годности. В случае дробного использования набора построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации IgM_{общ} в контрольном образце.

12.3. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

12.4. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 1000–1500 об/мин в течение 10 мин при температуре 18–25°C.

12.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25,

СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

Запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

12.6. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл.,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 336-73-46,
тел./факс (383) 332-67-49,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

05.10.09.

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086
на производство, хранение и реализацию
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D
Инфекции, передаваемые
половым путем
ВИЧ-инфекция
ТОРСН-инфекции
Клещевой энцефалит
Паразитарные болезни
Диагностика беременности
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество
и точный результат
для Вашей лаборатории!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru