

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного выявления  
иммуноглобулинов класса G к капсидному  
антигену VCA вируса Эпштейна-Барр  
в сыворотке (плазме) крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**ВектоВЭБ-VCA-IgG**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**D-2184**





## **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** Набор реагентов «ВектоВЭБ-VCA-IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови человека.

**1.2.** Набор может быть использован для диагностики заболеваний, обусловленных вирусом Эпштейна-Барр, а также для проведения сероэпидемиологических исследований.

**1.3.** Набор рассчитан на проведение анализа 93 неизвестных образцов, 3 контрольных образцов, всего 96 определений при использовании всего планшета.

Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод определения IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Специфическим реагентом набора является очищенный рекомбинантный капсидный белок VCA вируса Эпштейна-Барр, иммобилизованный на поверхности лунок полистиролового планшета.

На первой стадии анализа исследуемые образцы инкубируют в лунках планшета с иммобилизованным антигеном вируса

Эпштейна-Барр. Антитела к вирусу связываются с иммобилизованным антигеном. Несвязавшийся материал удаляют отмывкой. Связавшиеся антитела выявляют посредством инкубации с конъюгатом антител к IgG человека с пероксидазой хрена. Комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. После добавления стоп-реагента измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–650 нм. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации содержащихся в исследуемом образце антител к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр.

## 2.2. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным капсидным антигеном вируса Эпштейна-Барр – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный ( $K^+$ ; жидкость красного цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный ( $K^-$ ; бледно-желтая или бесцветная жидкость) – 1 фл., 3,0 мл;
- конъюгат, концентрат (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена; жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС, жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;

- раствор для разведения сывороток (РРС, опалесцирующая бледно-желтая или бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК, бледно-желтая или бесцветная жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; бесцветная прозрачная жидкость, возможно выпадение осадка солей) – 2 фл. по 28 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР, прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат тетраметилбензидаина (ТМБ, прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 1 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12,0 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- пластиковая ванночка для реагента – 2 шт.;
- наконечники для пипеток – 16 шт.;
- инструкция – 1 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность и специфичность – 100% при проверке на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП), содержащих и не содержащих иммуноглобулины класса G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр.

## **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

**4.2.** 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.

**4.3.** При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

**4.4.** При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

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

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

**4.7.** 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.

**4.8. Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого выполнения следующих правил:**

- не используйте реагенты с истекшим сроком годности;

- при постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, РПРС, СБР, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест»;

- *запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей;*

- не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

- используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и ополоснутую дистиллирован-

ной водой, или (предпочтительно) одноразовую посуду;

– не допускайте высыхания стрипов в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором субстрата;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и рабочего раствора ТМБ; **обращаем Ваше особое внимание** на то, что малейшее, даже не видимое глазом загрязнение пипеток раствором конъюгата может привести к контаминации всего содержимого флаконов с СБР и ТМБ, поэтому необходимо протирать рабочую поверхность стола и конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом перед внесением ТМБ в СБР;

- проверьте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;
- не изменяйте протокол исследования;
- если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

**Ложноположительные результаты могут быть обусловлены:**

**а)** получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток (например, 1:70; 1:50);

**б)** контаминацией отрицательных сывороток в рабочем и вспомогательных планшетах положительными сыворотками из соседних лунок; вероятность такой контаминации особенно высока при первичном скрининге исследуемых сывороток, так как на весь планшет обычно выявляется всего несколько отрицательных сывороток.

**Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток необходимо:**

**а)** при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружать наконечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника.

**б)** тщательно перемешивать сыворотку при предварительном разведении 1:10.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плот-

ности растворов в лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм;

- термостат, поддерживающий температуру  $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 300 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;
- цилиндры мерные 2-го класса точности вместимостью 100 мл и 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная.

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

**6.1.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови.

**6.2.** Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 мес. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови. После размораживания образцы тщательно перемешать.

**6.3.** Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C.

**6.4.** Для отбора исследуемых образцов и компонентов набора реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

## **7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ**

**7.1.** Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора, в том числе запечатанный пакет с планшетом, при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

### **7.2. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА**

**7.2.1.** Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

**7.2.2.** После первого вскрытия флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками,

поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.

### 7.3. 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 3 месяцев.

### 7.4. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Рабочий промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата ФСБ-Т в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести 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 °С до полного растворения осадка.

*Хранение:* до 5 суток при 2–8°C.

### 7.5. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Положительный и отрицательный контрольные образцы готовы к использованию и не

Таблица 1

**Расход компонентов набора реагентов**

Кол-во используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор тетраметилбензидаина		Рабочий промывочный раствор	
	Конъюгат, концентрат, мл	Раствор для разведения конъюгата, мл	ТМБ, концентрат, мл	Субстратный буферный раствор, мл	ФСБ-Т, концентрат, мл	Вода дистиллированная, мл
1	0,1	1,0	0,05	1,0	2,0	до 50
2	0,2	2,0	0,10	2,0	4,0	до 100
3	0,3	3,0	0,15	3,0	6,0	до 150
4	0,4	4,0	0,20	4,0	8,0	до 200
5	0,5	5,0	0,25	5,0	10,0	до 250
6	0,6	6,0	0,30	6,0	12,0	до 300
7	0,7	7,0	0,35	7,0	14,0	до 350
8	0,8	8,0	0,40	8,0	16,0	до 400
9	0,9	9,0	0,45	9,0	18,0	до 450
10	1,0	10,0	0,50	10,0	20,0	до 500
11	1,1	11,0	0,55	11,0	22,0	до 550
12	1,2	12,0	0,60	12,0	24,0	до 600

требуют дополнительного разведения. Перед использованием встряхнуть.

**7.6. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ**

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток. Для этого во вспомогательный ряд пробирок или в лунки вспомогательного план-

шета внести по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки (плазмы), тщательно перемешать. При этом малиновый цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, данный образец может дать неправильный результат.

*Хранение: при 18–25°C не более 3 ч.*

#### 7.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЪЮГАТА

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в отдельный чистый флакон внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

*Хранение: до 3 часов при 18–25°C.*

#### 7.8. 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.

*Допустимо голубое окрашивание рабочего раствора ТМБ, которое не оказывает влияния на результаты анализа.*

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

**7.9.** Стоп-реагент готов к использованию.

## **8. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА**

*Раствор для разведения сывороток перед использованием перемешать встряхиванием.*

**8.1.** В одну из лунок, например А-1, внести 100 мкл раствора для разведения сывороток (РРС). Лунка А-1 будет являться контролем поглощения субстратного буферного раствора с тетраметилбензидином

Внести контрольные образцы:

- **1 лунка** – 100 мкл  $K^+$ ;
- **2 лунки** – по 100 мкл  $K^-$ .

Например, в лунки В-1 и С-1 внести по 100 мкл  $K^-$ , в лунку D-1 внести 100 мкл  $K^+$ .

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток (п. 7.6), тщательно перемешать.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 5–7 мин.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37°C.

**8.2.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 5 раз рабочим промывочным раствором (п. 7.4.) с помощью промывочного устройства. При этом в каждую лунку вносить не менее 400 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. Фильтровальную бумагу менять после каждой операции.

**8.3.** В каждую лунку стрипа, кроме А-1, внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (п. 7.7). В лунку А-1 внести 100 мкл РРК. Планшет заклеить пленкой и инкубировать 30 мин при 37°C.

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

**8.4.** По окончании инкубации содержимое лунок удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором, лунки промыть, как описано в п. 8.2.

**8.5.** Во все лунки внести по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина (п. 7.8).

Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C.

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

**8.6.** Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и рабочий раствор тетраметилбензида, по 100 мкл стоп-реагента.

Убедитесь в чистоте основания стрипов. В случае загрязнения – тщательно протрите основание стрипов.

**8.7.** 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.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

## 9. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** 100 мкл РРС (лунка А-1);  
по 100 мкл  $K^+$ ,  $K^-$ ;  
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** 100 мкл РРК (лунка А-1);  
по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** рабочим промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реактента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–650 нм.

## 10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

10.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ( $ОП_{ср} K^-$ ).

**10.2.** Значение оптической плотности в лунке с раствором для разведения сывороток должно быть не более 0,10 ед. опт. плотн. (о.е.).

Среднее значение ОП в лунках с  $K^-$  не должно превышать 0,25 о.е.

Значение ОП в лунке с  $K^+$  должно быть не менее 0,80 о.е.

**10.3.** Только при соблюдении положений п. 10.2 можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

**10.4.** На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ( $ОП_{крит.}$ ).

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.} K^- + 0,1$$

**10.5.** Если значение оптической плотности исследуемой сыворотки  $ОП_{сыв} < 0,8 \times ОП_{крит.}$ , то результат анализа считают **отрицательным**, IgG к капсидному антигену ВЭБ не определены. Но это не означает, что пациент не инфицирован ВЭБ. Если кровь взята у больного в начале острой фазы заболевания, специфические IgG в сыворотке крови могут отсутствовать, поэтому при подозрении на наличие инфекции (клинические проявления) рекомендуется повторно исследовать сыворотку, взятую у пациента через 5-7 дней, на наличие IgG к капсидному антигену ВЭБ.

**10.6.** Если значение оптической плотности исследуемой сыворотки находится в диапазоне от  $0,8 \times ОП_{крит.}$  до  $ОП_{крит.}$  («серая зона»), ре-

комендуется повторить анализ таких сывороток. Если вновь результат анализа попадает в «серую зону», рекомендуется у этих пациентов исследовать сыворотку, взятую через 5-7 дней после первого забора, на наличие IgG для выявления сероконверсии и подтверждения факта первичного инфицирования ВЭБ.

**10.7. Положительными** считают сыворотки с  $ОП_{\text{сыв}} > ОП_{\text{крит}}$ . Наличие IgG к капсидному антигену ВЭБ может расцениваться как показатель либо текущей, либо перенесенной ВЭБ-инфекции. У детей в возрасте до 6-8 месяцев наличие IgG к ВЭБ в сыворотке крови может быть обусловлено циркулирующими материнскими антителами.

Для диагностики текущей ВЭБ-инфекции рекомендуется исследовать парные образцы, полученные в острую и ревалесцентную стадии болезни. Диагностически значимым результатом, подтверждающим развитие заболевания, является более чем 4 кратное увеличение титра иммуноглобулинов класса G к капсидному антигену ВЭБ, полученное при постановке парных сывороток на одном планшете.

**10.8.** Для уточнения диагноза рекомендуется провести дополнительное исследование образца, взятого на ранней стадии заболевания, на наличие антител класса IgM к капсидному антигену (анти-VCA-IgM) и антител класса G к раннему антигену (анти-EA-IgG) ВЭБ, а также исследовать методом ПЦР различные биологические жидко-

сти пациента (сыворотку крови, слюну, мочу) на наличие ДНК вируса Эпштейн-Барр.

**10.9.** При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

## **11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

**11.1.** Набор реагентов «ВектоВЭБ-VCA-IgG» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности (9 мес). Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание не допускается.

**11.2. Дробное использование** набора может быть реализовано в течение 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.

**11.3.** Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Открытый в 60-х годах вирус герпеса человека 4 типа (ВГЧ-4) или вирус Эпштейн-Барра (ВЭБ) относится к подсемейству *Gammaherpesvirinae* рода *Gymplocryptovirus*. ВЭБ поражает в основном два типа клеток: эпителий верхних дыхательных путей и пищеварительного тракта, а также В-лимфоциты, которые в результате инфицирования immortalизируются. Соответственно, ВЭБ вызывает такие различные заболевания, как инфекционный мононуклеоз или злокачественная лимфома Беркитта, злокачественная носоглоточная карцинома.

Заболевание малоконтагиозно за счет наличия большого числа иммунокомпетентных лиц (до 50% детей и 95% взрослых серопозитивны в отношении ВЭБ) и протекания болезни в стертых и атипичных формах.

У людей без дефектов иммунной системы первичное инфицирование ВЭБ может протекать бессимптомно или вызывать субклинические проявления болезни с положительными серологическими реакциями. В дальнейшем вирус может длительное время персистировать в клетках хозяина в виде латентной инфекции. При массивном поступлении вируса или недостаточности иммунной системы развивается вирусемия, приводящая к острым формам заболевания.

Показана возможность трансфузионной передачи ВЭБ от доноров с острой фазой первичной инфекции.

В процессе репликации вируса экспрессируется свыше 70 различных вирусоспецифических белков, од-

нако к настоящему времени выделены группы иммуногенных белков, определение антител к которым дает возможность дифференцировать стадию инфекции.

Наиболее специфичными и чувствительными маркерами ВЭБ-инфекции являются IgG и IgM к капсидному антигену (VCA), IgG к раннему антигену (EA) и IgG к ядерному антигену (NA).

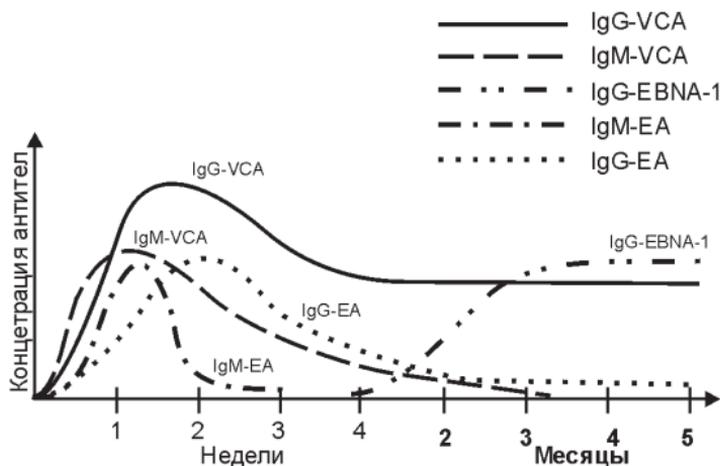
На рисунке приведены в общем виде серологические профили наличия антител к различным белкам ВЭБ при типичном течении инфекции.

Активная фаза инфекционного мононуклеоза характеризуется продукцией у больного IgM и IgG к VCA и, в большинстве случаев, наличием IgG и IgM, специфичных к комплексу ранних антигенов.

IgM к VCA появляются в крови у 87–100% больных в первые недели заболевания и определяются в течение 1–3 месяцев. IgG к VCA появляются немного позднее. Их концентрация достигает максимального значения также на первых стадиях заболевания, а затем снижается, но обычно остается на стабильно детектируемом уровне всю жизнь.

IgG к NA начинают детектироваться в крови инфицированных только через 1–6 месяцев. Их концентрация обычно сохраняется на достаточно высоком уровне длительное время, почти всю жизнь.

IgG к EA обнаруживаются у 70–80% больных в сроки от нескольких недель до года после инфицирования. При реактивации инфекции происходит сероконверсия антител (как IgG, так и IgM) к VCA и EA. При этом концентрация антител в крови быстро достигает высоких значений. Следует подчеркнуть, что,



**Рисунок**

- EA** (early antigen) – ранний антиген, включает белки p54, p138.
- EBNA-1** (Epstein-Barr nuclear antigen) – ядерный антиген, белок p72.
- VCA** (Viral capsid antigen) – капсидный антиген, включает комплекс белков p150, p18, p23; к настоящему времени показано, что иммунодоминантными белками в этом комплексе являются p18 и p23.
- LMP** (Latent membrane protein) – латентный мембранный белок, gp125 (BALF4).

Таблица 2.

## Интерпретация серологических данных

№	Фаза инфекции	VCA-IgM	VCA-IgG	EA-IgG	NA-IgG
1	Инкубационный период или отсутствие инфицирования	-	-	-	-
2	Очень ранняя первичная инфекция	+	-	-	-
3	Ранняя первичная инфекция	+	+	+	-
4	Поздняя первичная инфекция	±	+	+	± (ОП < 0,5)
5	Атипичная первичная инфекция	-	+	+	± (ОП < 0,5)
6	Хроническая инфекция	±	+	+	-
7	Ранняя паст-инфекция	-	+	+	+
8	Поздняя паст-инфекция	-	+	-	+
9	Реактивация	+	+	+	± (ОП > 0,5)
10	Атипичная реактивация	-	+	+	± (ОП > 0,5)

как правило, это происходит при наличии у больного высоких титров IgG к НА.

Таким образом, определение IgG к антигенам EBNA, EA и VCA, а также IgM к VCA дает необходимую и достаточную информацию для постановки диагноза и установления стадии инфекции.

В ЗАО «Вектор-Бест» разработаны и выпускаются наборы реагентов для серологической диагностики ВЭБ-инфекции – «ВектоВЭБ-НА-IgG» (D-2170) для выявления IgG к ядерному антигену ВЭБ, «ВектоВЭБ-EA-IgG» (D-2172) для выявления IgG к раннему антигену ВЭБ, «ВектоВЭБ-VCA-IgG» (D-2184) и «ВектоВЭБ-VCA-IgM» (D-2176) для выявления IgG и IgM к капсидному антигену ВЭБ.

Комплекс этих четырех наборов реагентов позволяет с высокой эффективностью по данным серологических исследований диагностировать различные стадии ВЭБ инфекции. В таблице 2 приведена возможная интерпретация результатов серологических исследований (литературные данные).

**По вопросам, касающимся качества набора  
«ВектоВЭБ-VCA-IgG»**

следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область,  
Новосибирский район,  
п. Кольцово, а/я 121,  
тел. (383) 336-73-46, 227-75-43,  
тел./факс (383), 336-60-30

01.12.09.

**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](mailto:vbmarket@vector-best.ru)  
Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)