

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного определения  
индекса авидности иммуноглобулинов  
класса G к вирусу краснухи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**ВекторРубелла-IgG-Авидность**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**D-2556**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Набор реагентов «ВектоРубелла-IgG-Авидность» (далее по тексту – набор) предназначен для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Выявление иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи с высокой константой связывания вирусного антигена (высокой авидностью) и иммуноглобулинов класса G с низкой константой связывания (низкой авидностью) путем определения индекса авидности может быть использовано с целью диагностики острой или ранее перенесенной инфекции.

**1.3.** Прогноз при заболевании краснухой в основном благоприятный, за исключением врожденной краснухи и осложнений в виде артрита, тромбоцитопенической пурпуры и наиболее тяжелого осложнения – краснушного энцефалита. Особую опасность краснуха представляет для беременных вследствие внутриутробной инфекции плода. Частота поражений плода зависит от сроков беременности. Заболевание краснухой в первый триместр беременности наиболее опасно и обуславливает врожденные уродства у будущего ребенка в 60% случаев. Это – задержка в развитии, поражения зрения и слуха, врожденные пороки сердца, поражения костей конечностей, черепа и др. Поэтому рекомендуется проведение системати-

ческого серологического анализа у женщин репродуктивного возраста для выявления группы риска (с отсутствием антител к вирусу краснухи).

В первый триместр беременности рекомендуется проверять наличие IgG к вирусу краснухи. Увеличение титра в образцах сывороток, взятых с интервалом 10–15 дней, свидетельствует о развитии инфекционного процесса. Для диагностики острой фазы заболевания рекомендуется дополнительное определение IgM и индекса avidности (ИА) IgG к вирусу краснухи.

**1.4.** Набор рассчитан на проведение анализа за 48 исследуемых образцов, включая контроли. Дробное использование набора позволяет проведение 6 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках параллельных рядов с иммобилизованным антигеном вируса краснухи. Имеющиеся в сыворотке специфические антитела к вирусу связываются с иммобилизованным антигеном, формируя комплекс «антиген-антитело». На второй стадии, после внесения белок-диссоциирующего агента в один из параллельных рядов, происходит диссоциация комплексов «анти-

ген-антитело», включающих IgG с более низкими константами связывания (низкой авидностью). На третьей стадии связавшиеся антитела взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляется цветной реакцией с использованием хромогена – раствора тетраметилбензидина (ТМБ).

Реакцию останавливают добавлением стоп-реактива и измеряют оптическую плотность растворов в лунках стрипов. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству связанных в комплекс IgG к вирусу краснухи в анализируемых образцах.

## 2.2. СОСТАВ НАБОРА:

- планшет разборный с иммобилизованным антигеном вируса краснухи – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG к вирусу краснухи, инактивированный ( $K^+_{BA}$ ; прозрачная жидкость красного цвета, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 3,0 мл;
- положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG к вирусу краснухи, инактивированный ( $K^+_{HA}$ ; прозрачная жидкость желтого цвета, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный ( $K^-$ ; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 3,0 мл;

- конъюгат (моноклональные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС; бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается наличие опалесценции) – 1 фл., 12 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная или с легкой опалесценцией бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при температуре от 30 до 40 °С в течение 20 мин) – 2 фл. по 28,0 мл;
- раствор сравнения (РС; бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 6,0 мл;
- раствор белок-диссоциирующего агента (БДА; прозрачная жидкость зеленого цвета) – 1 фл., 6,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина (прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12,0 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 3 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки – 16 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Чувствительность и специфичность** – 100% при проверке на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП), содержащих и не содержащих высокоавидные и низкоавидные иммуноглобулины класса G к вирусу краснухи.

### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 со-

хранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

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

**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 ( $H_2O_2$ , деохлор, 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, 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 дистиллированной водой, или (предпочтительно) одноразовую посуду;

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

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

– 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 обрабатывать 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 конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протирать конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с раствором ТМБ;

– проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

**Ложноположительные результаты могут быть обусловлены:**

1. Получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток.

2. 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:***

а) при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружайте накопчик глубоко в сыворотку, чтобы исключить

налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника.

б) тщательно перемешивайте сыворотку при предварительном разведении 1:10.

Для исключения взаимной контаминации сывороток во вспомогательном планшете для предварительного разведения сывороток и в рабочем планшете необходима тщательная и аккуратная работа, без разбрызгивания растворов.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,5 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, аттестован-

ные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;
- цилиндр мерный 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. Следует избегать многократного замораживания/оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

**6.3.** Образцы сывороток 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. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

**7.1.** Перед проведением анализа исследуемые образцы и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

**7.2.** Контрольные образцы, конъюгат, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

### 7.3. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

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

**7.3.2.** После первого вскрытия флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение трех месяцев, но в пределах срока годности набора.

### 7.4. 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.*

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор (однократный ФСБ-Т)	
			ФСБ-Т, концентрат, мл	Вода дистил., мл
2	2,0	2,0	4,0	до 150
4	4,0	4,0	8,0	до 250
6	6,0	6,0	12,0	до 350
8	8,0	8,0	16,0	до 450
10	10,0	10,0	20,0	до 550
12	12,0	12,0	24,0	до 100

#### 7.5. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ (ПЛАЗМЫ)

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток. Для этого внести в лунки вспомогательного планшета по 90 мкл раствора и добавить по 10 мкл цельной сыворотки, тщательно перемешать. При этом малиновый цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, данный образец может дать неправильный результат.

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

## 7.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА (однократный ФСБ-Т)

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°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при 2–8°C.

## 7.7. ПОДГОТОВКА КОНЪЮГАТА

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Остатки конъюгата из флакона или ванночки утилизировать (*не сливать во флакон с исходным конъюгатом*).

## 7.8. ПОДГОТОВКА РАСТВОРА ТМБ

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов), отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

Остатки раствора ТМБ из флакона или ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ).

**Внимание!** Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В данном наборе реагентов одновременно проводится прямой и диссоциирующий иммуноферментный анализ. Прямой ИФА позволяет выявить в образце все присутствующие IgG к вирусу краснухи, а диссоциирующий – только высокоавидные IgG, сохраняющие прочную связь с вирусным антигеном в присутствии диссоциирующего агента.

Для удобства рекомендуется такая схема анализа, при которой во всех лунках нечетных стрипов (1, 3, 5, 7, 9, 11) проводится прямой ИФА, а во всех лунках четных стрипов (2, 4, 6, 8, 10, 12) – диссоциирующий ИФА, при котором вместо раствора сравнения (РС) используется раствор белок-диссоциирующего агента (БДА). Каждый образец

сыворотки вносят в лунку нечетного стрипа и одновременно в соседнюю лунку четного стрипа.

*В растворе РРС возможно выпадение осадка. Перед использованием встряхнуть.*

**8.1.** В лунки стрипов внести попарно по 100 мкл контрольных образцов для прямого (нечетные стрипы) и диссоциирующего (четные стрипы) ИФА. Например, в лунки А-1, А-2 и В-1, В-2 –  $K^-$ , в лунки С-1, С-2 –  $K^+_{HA}$ , в лунки D-1, D-2 –  $K^+_{BA}$  (см. схему).

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток, затем попарно в соседние лунки двух стрипов внести по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток (п. 7.5.), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 100 раз.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10 мин.

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

**8.2.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 2 раза промывочным раствором (п. 7.6.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок долж-

### Схема

	1	2	3	4	5	6
<b>A</b>	K <sup>-</sup>	K <sup>-</sup>	сыв. 5	сыв. 5		
<b>B</b>	K <sup>-</sup>	K <sup>-</sup>	сыв. 6	сыв. 6		
<b>C</b>	K <sup>+</sup> <sub>HA</sub>	K <sup>+</sup> <sub>HA</sub>	сыв. 7	сыв. 7		
<b>D</b>	K <sup>+</sup> <sub>BA</sub>	K <sup>+</sup> <sub>BA</sub>	сыв. 8	сыв. 8		
<b>E</b>	сыв. 1	сыв. 1	сыв. 9	сыв. 9		
<b>F</b>	сыв. 2	сыв. 2	сыв. 10	сыв. 10		
<b>G</b>	сыв. 3	сыв. 3	сыв. 11	сыв. 11		
<b>H</b>	сыв. 4	сыв. 4	сыв. 12	сыв. 12		
	<b>PC</b>	<b>БДА</b>	<b>PC</b>	<b>БДА</b>		

но быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

**8.3.** Во все лунки для прямого ИФА внести по 100 мкл раствора сравнения. Во все лунки для диссоциирующего ИФА внести по 100 мкл раствора белок-диссоциирующего агента.

Заклеить планшет пленкой и инкубировать в течение 15 мин при температуре от 18 до 25°C.

**8.4.** По окончании инкубации промыть лунки 3 раза как описано в п. 8.2.

**8.5.** Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата (п. 7.7.).

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

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

**8.6.** По окончании инкубации промыть лунки 5 раз как описано в п. 8.2.

**8.7.** Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (п. 7.8.) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при 18–25°C

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

**8.8.** Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

## **9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм.

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

## 10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** по 100 мкл  $K^+_{BA}$ ,  $K^+_{HA}$ ,  $K^-$ ;  
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов предварительно разведенных в РПРС.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 2 раза.
- Внести:** по 100 мкл РС и БДА.
- Инкубировать:** 15 мин, 18–25°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 3 раза.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм/референсная длина волны 620–655 нм.

## 11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Рассчитать среднее арифметическое значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом в прямом ИФА ( $ОП_{ср. К^-_{прям. ИФА}}$ ).

11.2. Рассчитать индекс авидности (ИА) (процент подавления сигнала в диссоциирующем ИФА) для положительных контрольных образцов, используя значения ОП в прямом ИФА и в диссоциирующем ИФА, по следующей формуле:

$$ИА = \frac{ОП К^+_{диссоц.ИФА}}{ОП К^+_{прям.ИФА}} \times 100\%$$

11.3. Результаты исследований следует учитывать только при соблюдении следующих условий:

– среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом в прямом ИФА должно быть не более 0,20 ( $ОП_{ср. К^-_{прям. ИФА}} \leq 0,20$ );

– значение ОП в лунке с положительными высокоавидными и низкоавидными контрольными образцами для прямого ИФА должно быть не менее 0,70 ( $ОП_{прям. К^+_{ВА}} \geq 0,70$  и  $ОП_{прям. К^+_{НА}} \geq 0,70$ );

– значение индекса авидности  $К^+_{ВА}$  должно быть не менее 60% ( $ИА К^+_{ВА} \geq 60\%$ );

– значение индекса авидности  $К^+_{НА}$  должно быть не более 40% ( $ИА К^+_{НА} \leq 40\%$ ).

11.4. Для оценки результатов анализа вычислить критическое значение оптической плотности в прямом ИФА ( $ОП_{крит.}$ ) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср. К^-_{прям. ИФА}} + 0,1$$

Результат анализа считать **отрицательным**, если оптическая плотность исследуемого образца ниже  $OP_{\text{крит.}}$  ( $OP_{\text{обр.}} < OP_{\text{крит.}}$ ).

Результат анализа считать **положительным**, если оптическая плотность исследуемого образца выше  $OP_{\text{крит.}}$  ( $OP_{\text{обр.}} \geq OP_{\text{крит.}}$ ).

**11.5.** Если ОП сыворотки в прямом ИФА превышает  $OP_{\text{крит.}}$ , вычислить индекс авидности исследуемого образца по формуле:

$$IA = \frac{OP_{\text{диссоц.ИФА}}}{OP_{\text{прям.ИФА}}} \times 100\%$$

**11.6.** Если ОП исследуемой сыворотки близка к  $OP_{\text{крит.}}$  (в пределах от  $OP_{\text{крит.}}$  до  $2,0 \times OP_{\text{крит.}}$ ), то ошибка в определении индекса авидности может быть достаточно велика и сыворотки от таких пациентов необходимо исследовать в динамике.

**11.7.** Если ОП исследуемой сыворотки выше динамического диапазона измеряемой прибором оптической плотности (для «Sunrise» Tecan выше 3 о.е.), возможна ошибка в определении ИА, а именно, его завышение.

С целью правильного определения индекса авидности специфических иммуноглобулинов в таких сыворотках (особенно при наличии в сыворотке специфических IgM) необходимо предварительно развести исходную сыворотку в 4 раза, используя в качестве разводящего раствора однократный ФСБ-Т (п. 7.6.), и повторить тест на авидность в соответствии с Инструкцией, начиная с п. 7.

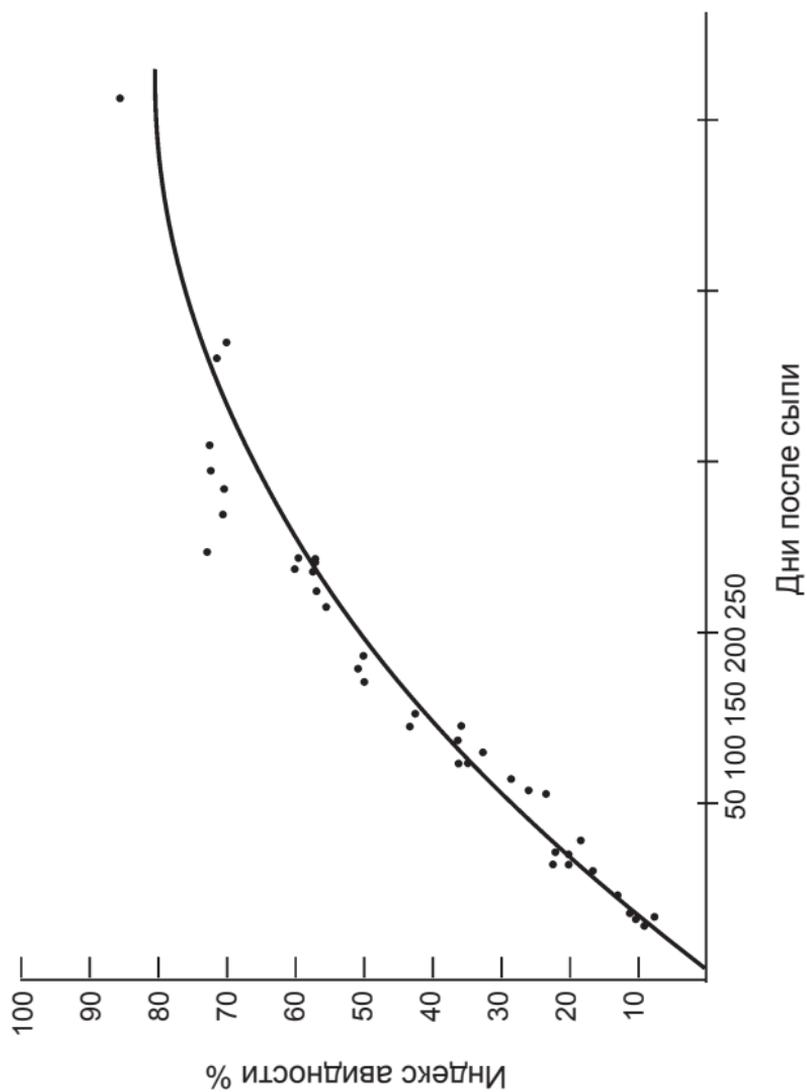
С этой же целью возможно измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме при основной длине волны 405 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при одной длине волны – 405 нм без проведения дополнительного ИФА с разведенной сывороткой. Индекс avidности исследуемого образца вычислить, как описано в п.11.5.

**11.8.** Если индекс avidности менее 40%, то сыворотка содержит низкоavidные анти-тела, что указывает на недавно перенесенную первичную инфекцию (заболевание первичной краснухой было 2–3 месяца назад, см. рисунок).

Если индекс avidности более 60%, то сыворотка содержит высокоavidные антитела, что указывает на ранее перенесенную (более пяти месяцев назад) инфекцию.

«Серая» зона – индекс avidности IgG 40–60% (см. рисунок).

**11.9.** При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение индекса avidности иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).



## **12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА**

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

Замораживание набора не допускается.

**12.2. Дробное использование** набора может быть реализовано не позднее 3 месяцев с момента проведения первого иммуноферментного анализа, но в пределах срока годности.

**12.3.** Для получения надежных 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. /факс (383) 336-73-46,  
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

**За справками и консультацией обращаться:**

в лабораторию герпес-вирусных инфекций,  
тел. (383) 227-75-43

29.10.10.



**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  
TORCH-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)