



РОССИЯ г. Нижний Новгород  
 Почтовый адрес: 603093 ул. Яблонева, 22, а/я 69  
 Юридический адрес: 603094 ул. Коминтерна, 47  
 ИНН 5259000159 КПП 525901001  
 ОГРН 1025202838627  
 E-mail: info@npods.nnov.ru  
 www.npods.ru

|                    |           |  |
|--------------------|-----------|--|
| Приемная           | тел./факс | (831) 434-97-70  |
| Канцелярия         | тел./факс | (831) 434-86-83  |
| Бухгалтерия        | тел./факс | (831) 434-97-74  |
| Департамент продаж | тел./факс | (831) 467-82-02<br>467-82-15<br>467-82-16<br>467-82-17 |



E-152



96



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению набора реагентов**  
**«ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M»**  
**Тест-система иммуноферментная для выявления**  
**антител класса IgM к вирусу гепатита E,**  
**набор диагностический**

**Состав набора:**

Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов вируса гепатита E, сорбированная на стрипах планшета полистиролового 96-луночного разборного;

Конъюгат (концентрат х 21) – моноклональные антитела мыши против иммуноглобулинов M человека, меченые пероксидазой хрена;

K<sup>+</sup> – контрольный положительный образец, жидкий – сыворотка крови человека в разведении 1:10, инактивированная, содержащая антитела класса M к вирусу гепатита E, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C;

K<sup>-</sup> – контрольный отрицательный образец, жидкий – сыворотка крови человека в разведении 1:10, инактивированная, не содержащая антитела к вирусу гепатита E, HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C;

БР – блок-раствор для разведения образцов сывороток;

РРК – раствор для разведения конъюгата;

ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор;

СБ – субстратный буферный раствор;

ТМБ-хромоген – 3,3',5,5'-тетраметилбензидин, жидкий;

Стоп-реагент – раствор серной кислоты 0,2 моль/л.

Набор рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, с возможностью дробного использования набора до одной лунки.

### **Описание реагентов набора:**

Иммуносорбент – планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки);

Конъюгат (концентрат х 21) – прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость;

K<sup>+</sup> (контрольный положительный образец) – прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость;

K<sup>-</sup> (контрольный отрицательный образец) – прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость;

БР – прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к помутнению раствора;

РРК – при температуре от 2 до 8 °С прозрачная желтого цвета жидкость, при температуре от 18 до 24 °С опалесцирующая желтого цвета жидкость;

ПР (концентрат х 25) – прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании;

СБ – прозрачная бесцветная жидкость;

ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;

Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость.

### **Назначение**

Набор предназначен для выявления антител класса М к вирусу гепатита Е в сыворотке (плазме) крови человека иммуноферментным методом.

### **Меры безопасности**

Для изготовления контрольных образцов набора использованы термоинактивированные сыворотки. При работе с набором в лаборатории с исследуемыми образцами сывороток (плазмы) крови человека обращаться, как с потенциально инфекционным материалом: работать в резиновых перчатках, в спецодежде, не пипетировать ртом. После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кг/см<sup>2</sup> (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кг/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.

## Способ применения

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов, а также использовать реагенты по истечении срока их годности!

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при температуре от 18 до 24 °С. **Внимание! Иммуносорбент необходимо выдержать в закрытом пакете во избежание конденсации влаги в лунках планшета.**

Все растворы необходимо отбирать новыми одноразовыми наконечниками, не допускать касания жидкости в наконечнике краем дозатора!

Для отбора проб использовать калиброванные пипетки переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более 5%.

Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.

Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многоцветные ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.

### 1. Перечень оборудования, материалов и реактивов, необходимых для постановки ИФА

1. Фотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения с настройкой «по воздуху».
2. Пипетки переменного объема (одно- и многоканальные).
3. Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.
4. Термостат.
5. Устройство для промывания планшетов (вошер).
6. Вода дистиллированная.
7. Бумага фильтровальная лабораторная.
8. Перчатки медицинские.

### 2. Приготовление рабочих растворов

Объемы реагентов для проведения анализа на необходимом количестве стрипов или на целом планшете приведены в таблице 1.

Таблица 1

#### Расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов при постановке ИФА

| Кол-во используемых стрипов | Рабочий промывочный раствор |                            | Рабочий раствор конъюгата |          | СС      |          |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------|---------|----------|
|                             | ПР (конц x 25) (мл)         | Вода дистиллированная (мл) | Конъюгат (конц x 21) (мл) | РРК (мл) | СБ (мл) | ТМБ (мл) |
| 1                           | 4,0                         | 96,0                       | 0,05                      | 1,0      | 1,0     | 0,05     |
| 2                           | 8,0                         | 192,0                      | 0,10                      | 2,0      | 2,0     | 0,10     |
| 3                           | 12,0                        | 288,0                      | 0,15                      | 3,0      | 3,0     | 0,15     |
| 4                           | 16,0                        | 384,0                      | 0,20                      | 4,0      | 4,0     | 0,20     |
| 5                           | 20,0                        | 480,0                      | 0,25                      | 5,0      | 5,0     | 0,25     |
| 6                           | 24,0                        | 576,0                      | 0,30                      | 6,0      | 6,0     | 0,30     |
| 7                           | 28,0                        | 672,0                      | 0,35                      | 7,0      | 7,0     | 0,35     |

|    |      |        |      |      |      |      |
|----|------|--------|------|------|------|------|
| 8  | 32,0 | 768,0  | 0,40 | 8,0  | 8,0  | 0,40 |
| 9  | 36,0 | 864,0  | 0,45 | 9,0  | 9,0  | 0,45 |
| 10 | 40,0 | 960,0  | 0,50 | 10,0 | 10,0 | 0,50 |
| 11 | 44,0 | 1056,0 | 0,55 | 11,0 | 11,0 | 0,55 |
| 12 | 50,0 | 1200,0 | 0,65 | 13,0 | 13,0 | 0,65 |

**ПР** – рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимое количество концентрата промывочного раствора отобрать в отдельную емкость и добавить соответствующее количество воды дистиллированной (согласно табл. 1). Полученный раствор тщательно перемешать.

Хранение: рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут при температуре от 18 до 24 °С или 28 сут при температуре от 2 до 8 °С.

**К<sup>+</sup>** – контрольный положительный образец, готов к применению.

**К<sup>-</sup>** – контрольный отрицательный образец, готов к применению.

**БР** – раствор для разведения образцов, готов к применению. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать и отобрать необходимое количество в чистую емкость.

**РРК** – раствор для разведения конъюгата, готов к применению. Перед употреблением содержимое флакона тщательно перемешать.

**Конъюгат**, рабочий раствор, готовить перед использованием. Необходимое количество РРК перенести в чистый флакон, добавить соответствующее количество тщательно перемешанного концентрата конъюгата (согласно табл. 1) и осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!).

Хранение: рабочий раствор конъюгата стабилен не более 12 ч при хранении в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в чистых флаконах.

**ТМБ-хромоген** – 3,3',5,5'-тетраметилбензидин для приготовления субстратной смеси, готов к применению. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

**СБ** – субстратный буферный раствор для приготовления субстратной смеси, готов к применению. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

**СС** – субстратная смесь, готовить перед использованием. Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (согласно табл. 1), тщательно перемешать до полного растворения.

Хранение: допустимо хранение СС не более 10 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в химически чистых флаконах.

**Субстратная смесь должна быть бесцветной!**

**Стоп-реагент** – готов к применению.

**Хранение реагентов.** После вскрытия флаконов оставшиеся неиспользованными реагенты набора – ПР (концентрат х 25), конъюгат (концентрат 21), К<sup>-</sup>, К<sup>+</sup>, БР, РРК, СБ, ТМБ, стоп-реагент – хранить во флаконах, закрытых винтовыми крышками, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

### 3. Подготовка исследуемых образцов

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. **Каждый образец сыворотки следует отбирать новым наконечником!** Отобранные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 72-х ч. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Образцы с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией могут дать неправильный результат. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо «осветлять» центрифугированием.

### 4. Проведение ИФА

**4.1.** Вскрыть фольгированный пакет с иммуносорбентом, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов. Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать (не удаляя осушитель!). Для этого поместить вскрытый пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock или край пакета с иммуносорбентом свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета.

После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 6 мес при температуре от 2 до 8 °С.

**4.2.** Перед использованием иммуносорбент промыть 2 раза рабочим ПР, осторожно заливая его с помощью вошера или многоканальной пипетки до краев лунок (не менее 380 мкл в лунку), выдерживая 40 сек и удаляя промывочный раствор в емкость с дезинфицирующим раствором.

**4.3.** При внесении контрольных образцов в зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется следующая схема:

1 стрип – 1 лунка K<sup>+</sup> и 2 лунки K<sup>-</sup>,

2 стрипа – 2 лунки K<sup>+</sup> и 2 лунки K<sup>-</sup>,

3 стрипа и более – 2 лунки K<sup>+</sup> и 3 лунки K<sup>-</sup>.

Например, при постановке ИФА на двух стрипах, в лунки стрипа А-1 и В-1 пипеткой переменного объема внести по 100 мкл K<sup>+</sup>, в 3 лунки С-1, D-1, E-1 – по 100 мкл K<sup>-</sup>. В остальные лунки иммуносорбента внести по 90 мкл блок-раствора и по 10 мкл образцов исследуемых сывороток (конечное разведение исследуемых сывороток 1:10). Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета или осторожным пипетированием, при этом фиолетово-синий цвет содержимого лунок должен измениться на голубовато-зеленый. Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С.

**4.4.** Содержимое лунок удалить аккуратно, с помощью промывочного устройства в емкость с дезинфицирующим раствором и планшет промыть 4 раза рабочим ПР, как указано в п. 4.2.

**4.5.** Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата и закрытый крышкой или защитной пленкой планшет выдержать в термостате 30 мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С.

**4.6.** Содержимое лунок удалить в емкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 4 раза рабочим ПР, как указано в п. 4.2.

**4.7.** Во все лунки стрипов внести по 100 мкл СС и выдержать планшет 20 мин в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С.

**4.8.** Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл стоп-реагента, содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета и провести учет результатов.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

## 5. Учет результатов

Учет результатов следует проводить спектрофотометрически при длине волны 450 нм и референс-светофилт্রে 620-680 нм с настройкой прибора «по воздуху». Допустим учет результатов при одной длине волны 450 нм.

Реакцию учитывать, если значения оптической плотности (ОП) в каждой лунке с  $K^+$  – не менее 0,6, а среднее значение ОП растворов в лунках с  $K^-$  – не более 0,2.

Положительными считать образцы со значениями ОП равными или превышающими ОП крит.

Отрицательными считать образцы со значениями ОП менее ОП крит.

ОП крит. рассчитывают по формуле:

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП } K^- \text{ ср.} + 0,200,$$

где **0,200** – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе.

### Форма выпуска

|   |                 |
|---|-----------------|
| Иммуносорбент   | 1 шт            |
| Конъюгат (концентрат x 21)  | 0,75 мл – 1 фл. |
| $K^+$ , инактивированный  | 1,5 мл – 1 фл.  |
| $K^-$ , инактивированный  | 3,0 мл – 1 фл.  |
| БР  | 12,5 мл – 1 фл. |
| РРК   | 13,5 мл – 1 фл. |
| ПР (концентрат x 25)  | 50,0 мл – 1 фл. |
| СБ  | 25,0 мл – 1 фл. |
| ТМБ   | 1,5 мл – 1 фл.  |
| Стоп-реагент  | 25,0 мл – 1 фл. |
| Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов | 1 шт            |
|   | 2 шт            |
| Полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock или пластиковая скрепка                      | 1 шт            |
| Пластиковая ванночка для жидких реагентов   | 2 шт            |
| Одноразовые наконечники   | 16 шт           |

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами.

Реагенты помещают в коробку картонную, куда вкладывают инструкцию по применению.

### Срок годности. Условия транспортирования и хранения

Срок годности указан на упаковке набора.

По истечении срока годности набор использованию не подлежит.

Транспортирование набора должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Набор должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

**Условие отпуска** – для диагностики «in vitro». Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru; www.npods.ru.

#### Объяснение символов

|   |   |
|---|---|
|    | ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ) |
|    | Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)                  |
|    | Производитель   |
|    | Каталожный номер  |
|   | Количество определений  |
|  | Номер партии (серии)  |
|  | Температурные пределы хранения  |
|  | Срок годности число/месяц/год   |
|  | Использовать инструкцию по применению   |
|  | Содержит раздражающее вещество  |

## Список литературы

1. Obriadina A, Meng JH, Ulanova T, Trinta K, Burkov A, Fields HA, Khudyakov YE. A new enzyme immunoassay for the detection of antibody to hepatitis E virus. J Gastroenterol Hepatol. 2002 Dec; 17 Suppl 3:S360-4.
2. Legrand-Abrevanel F, Thevenet I, Mansuy JM, Saune K, Vischi F, Peron JM, Kamar N, Rostaing L, Izopet J. Good performance of immunoglobulin M assays in diagnosing genotype 3 hepatitis E virus infections. Clin Vaccine Immunol. 2009 May; 16(5):772-4. Epub 2009 Mar 25.
3. Huang S, Zhang X, Jiang H, Yan Q, Ai X, Wang Y, Cai J, Jiang L, Wu T, Wang Z, Guan L, Shih JW, Ng MH, Zhu F, Zhang J, Xia N. Profile of acute infectious markers in sporadic hepatitis E. PLoS One. 2010 Oct 21; 5(10):e 13560.
4. Drobeniuc J, Meng J, Reuter G, Greene-Montfort T, Khudyakova N, Dimitrova Z, Kamili S, Teo CG. Serologic assays specific to immunoglobulin M antibodies against hepatitis E virus: pangentypic evaluation of performances. Clin Infect Dis. 2010 Aug 1; 51(3):e 24-7.

## Дополнительные характеристики Чувствительность и специфичность

Были использованы группы сывороток:

1. Образцы сывороток крови доноров (n=600).
2. Образцы сывороток, содержащих различные инфекционные маркеры:
  - содержат анти-HAV-IgM (n=27),
  - содержат HBsAg (n=109),
  - содержат анти-HCV IgG (n=323),
  - положительные в ПЦР на CMV (n=28).
3. Гепатит Е – АТ панель: образцы сывороток шимпанзе, содержащих и не содержащих антитела к HEV (n=8).
4. Гепатит Е – АТ панель состоит из образцов сывороток шимпанзе, не содержащих антитела к HEV (образцы № 1, 2), содержащих анти-HEV IgM и IgG (образец № 3), не содержащих антитела к HEV класса IgM и содержащих анти-HEV класса IgG (образцы № 4-8). Все положительные образцы были собраны в течение 1 года после инфицирования.
5. Стандартный образец предприятия (СОП К+ No 2.02.04 «НПО «Диагностические системы») – сыворотка крови человека, содержащая антитела к HEV класса IgM, протестированный с помощью “Anti HEV IgM” (Genelabs Diagnostics, Сингапур). Этот образец был разработан для технологического контроля «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-М».

Чувствительность и специфичность «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-М» были определены с помощью образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к HEV класса IgM из панели Гепатит Е – АТ и СОП К+. Результаты представлены в таблице 2.



Таблица 2

**Оценка чувствительности и специфичности по 3 лабораторным сериям  
тест-системы «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M»**

| Номер образца | СОП К+ No 2.02.04 |                         | Гепатит Е - АТ панель |                         |
|---------------|-------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|
|               | СОП К+, титр      | ОП образца/<br>ОП крит. | ОП (средняя ± δ)      | ОП образца/<br>ОП крит. |
| 1             | Цельный           | 5,15                    | 0,019 ± 0,003         | 0,091                   |
| 2             | 1:2               | 5,01                    | 0,023 ± 0,004         | 0,109                   |
| 3             | 1:4               | 3,60                    | 0,395 ± 0,045         | 1,881                   |
| 4             | 1:8               | 2,03                    | 0,025 ± 0,003         | 0,120                   |
| 5             | 1:16              | 1,09                    | 0,045 ± 0,006         | 0,200                   |
| 6             |                   |                         | 0,028 ± 0,003         | 0,130                   |
| 7             |                   |                         | 0,035 ± 0,005         | 0,170                   |
| 8             |                   |                         | 0,022 ± 0,003         | 0,110                   |

Как показано в таблице 2, чувствительность «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M» – 100%. Положительный результат получен у всех образцов, содержащих антитела к HEV класса IgM. ОП отрицательных образцов ниже ОП крит., что показывает 100% специфичности.

Сравнительная оценка диагностической значимости «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M» и «Anti HEV EIA IgM» (Genelabs, Сингапур) была проведена с использованием тех же СОП К+ и панели Гепатит Е – АТ. Все образцы протестированы с помощью обеих тест-систем. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3

**Сравнительная оценка диагностической значимости  
«ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M» и «Anti HEV EIA IgM»**

| Номер образца | «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M»                 |   | «Anti HEV EIA IgM»                   |  |
|---------------|-------------------------------------|---|--------------------------------------|--|
|               | СОП К+<br>Титр/ОП обр./<br>ОП крит. | Гепатит Е - АТ<br>панель ОП обр./<br>ОП крит. | СОП К+<br>Титр/ ОП обр./<br>ОП крит. | Гепатит Е - АТ<br>панель ОП обр/<br>ОП крит. |
| 1             | Цельный/5,15                        | 0,091   | 1:2/6,15                             | 0,083  |
| 2             | 1:2/5,0                             | 0,109   | 1:4/4,62                             | 0,129  |
| 3             | 1:4/3,6                             | 1,880   | 1:8/2,94                             | 1,214  |
| 4             | 1:8/2,03                            | 0,120   | 1:16/1,50                            | 0,220  |
| 5             | 1:16/1,09                           | 0,200   |                                      | 0,180  |
| 6             |                                     | 0,130   |                                      | 0,165  |
| 7             |                                     | 0,170   |                                      | 0,270  |
| 8             |                                     | 0,110   |                                      | 0,090  |

По данным таблицы 3 диагностическая значимость обоих тестов одинакова.

Для определения специфичности были обследованы группы людей с разными инфекционными заболеваниями и доноры крови. Результаты представлены в таблице 4.

**Частота обнаружения анти-HEV у людей с разными инфекционными заболеваниями и у доноров крови**

| Группы людей        | «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M» |   |     |
|---------------------|---------------------|---|-----|
|                     | Общее количество    | Сыворотки, содержащие анти-HEV класса IgM |     |
|                     |                     | Количество                                | %   |
| Доноры крови        | 600                 | 2   | 0,3 |
| Больные гепатитом А | 27                  | 0   | 0   |
| Больные гепатитом В | 109                 | 1   | 0,9 |
| Больные гепатитом С | 323                 | 2   | 0,6 |
| Больные ЦМВ         | 28                  | 0   | 0   |
| Всего               | 987                 | 5   | 0,5 |

По данным таблицы 4 выявлено 0,3% положительных образцов среди доноров, 0-0,9% среди людей с инфекционными заболеваниями. Все эти положительные образцы протестированы «Anti HEV EIA IgM» и определены как отрицательные. Таким образом, специфичность 99,5%.

В таблице 5 представлены результаты обследования 10 образцов сывороток, содержащих HEV в ПЦР. Эти сыворотки отобраны на ранней стадии гепатита E.

**Сравнительная оценка обнаружения анти-HEV IgM тест-системами «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M» и «Anti HEV EIA IgM» в образцах сывороток, отобранных на ранней стадии гепатита E**

| Номер образца | «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M» |           | «Anti HEV EIA IgM» |           |
|---------------|---------------------|-----------|--------------------|-----------|
|               | ОП                  | Результат | ОП                 | Результат |
| 1             | 0,540               | +         | 0,854              | +         |
| 2             | 0,810               | +         | 1,032              | +         |
| 3             | 2,300               | +         | 1,124              | +         |
| 4             | 0,450               | +         | 0,496              | +         |
| 5             | 2,800               | +         | 2,000              | +         |
| 6             | 1,940               | +         | 1,856              | +         |
| 7             | 0,860               | +         | 0,920              | +         |
| 8             | 0,357               | +         | 0,550              | +         |
| 9             | 0,281               | +         | 0,350              | +         |
| 10            | 2,318               | +         | 2,000              | +         |
| ОП крит.      | 0,245               |           | 0,219              |           |

Согласно данным таблицы 5, оба теста определяют образцы как положительные. ОП имеют одинаковый уровень. Таким образом, чувствительность тестов одинаковая.

**Ограничения теста**

- Недопустима окончательная постановка диагноза на основании результата одного теста. Необходимо учитывать совместно лабораторные и клинические данные.
- Значимость результатов анализа у лиц с иммунодефицитом и у новорожденных ограничена.

**СХЕМА АНАЛИЗА**

|           |                         |   |
|-----------|-------------------------|---|
| <b>1</b>  | <b>Промыть планшет</b>  | Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 2 раза          |
| <b>2</b>  | <b>Внести</b>           | По 100 мкл К+, К-                             |
| <b>3</b>  | <b>Внести</b>           | По 90 мкл БР                                  |
| <b>4</b>  | <b>Внести</b>           | По 10 мкл образцов исследуемых сывороток      |
| <b>5</b>  | <b>Инкубировать</b>     | 30 мин, $(37,0 \pm 0,5)$ °С, термостат        |
| <b>6</b>  | <b>Промыть планшет</b>  | Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза          |
| <b>7</b>  | <b>Внести</b>           | По 100 мкл рабочего раствора конъюгата        |
| <b>8</b>  | <b>Инкубировать</b>     | 30 мин, $(37,0 \pm 0,5)$ °С, термостат        |
| <b>9</b>  | <b>Промыть планшет</b>  | Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза          |
| <b>10</b> | <b>Внести</b>           | По 100 мкл СС                                 |
| <b>11</b> | <b>Инкубировать</b>     | 20 мин, 18-24 °С, в защищенном от света месте |
| <b>12</b> | <b>Внести</b>           | По 150 мкл стоп-реагента                      |
| <b>13</b> | <b>Учет результатов</b> | 450 нм/620-680 нм или 450 нм                  |

