



Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgG АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ  
UREAPLASMA SPP. В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

## **«Ureaplasma IgG-ИФА»**

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY  
FOR THE QUALITATIVE DETERMINATION  
OF IgG ANTIBODIES TO Ureaplasma urealyticum  
IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

## **Ureaplasma IgG-EIA**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K126**

ТУ № 9398-126-18619450-2012

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
№ ФСР 2012/13650 от 17 июля 2012 г.



**For 96 determinations**



**только для *ин витро* диагностики**



**XEMA Co., Ltd.**

The 4th Vosmogo Marta st., 3, bld.3, apt.2

125319 Moscow, Russia

Telephone/fax +7(495) 737-39-36; 737-00-40

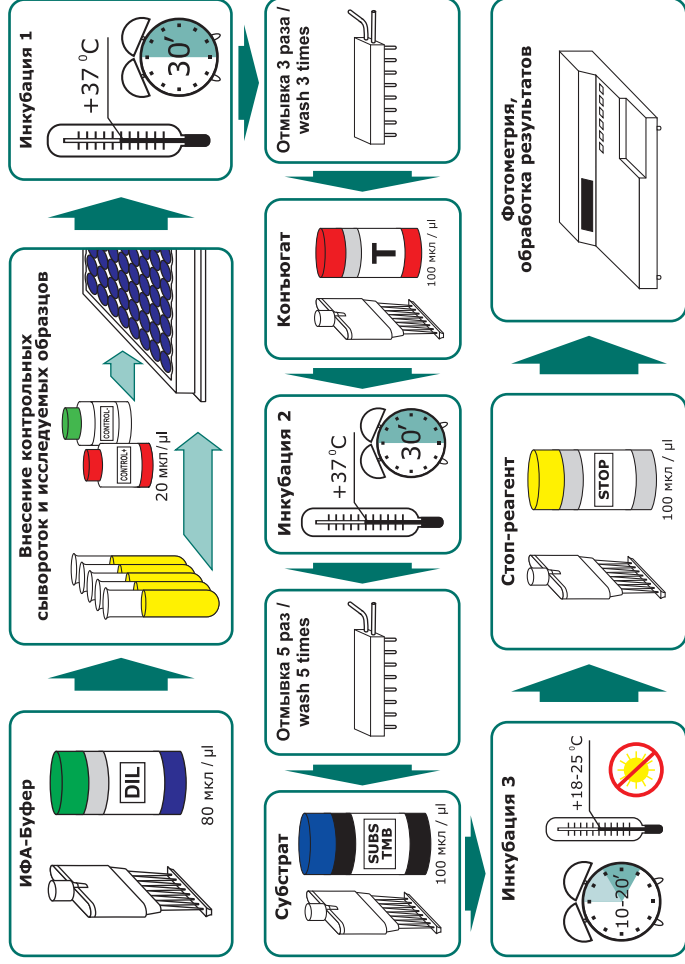
e-mail: [info@xema.ru](mailto:info@xema.ru)

Internet: [www.xema-medica.com](http://www.xema-medica.com)



Authorized Representative in EU:  
Polmed.de  
Steinacker 20, D-73773  
Aichwald, Germany  
e-mail: [info@polmed.de](mailto:info@polmed.de)

# Схема проведения анализа / Test procedure



**K126**

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
5. СОСТАВ НАБОРА	4
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	4
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	5
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	7
11. ЛИТЕРАТУРА	11

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,  
к. б. н. Д. С. Кострикиным

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ  
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgG АНТИТЕЛ К  
АНТИГЕНАМ UREAPLASMA SPP. В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ  
«Ureaplasma IgG-ИФА»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** Набор реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Микроорганизм Ureaplasma urealyticum вызывает воспалительные заболевания органов мочеполовой системы человека. Уреаплазмы часто выявляют у женщин болеющих вагинитом, циститом. Проникновение возбудителя в верхние отделы половой системы может привести к нарушению репродуктивных функций. У мужчин U.urealyticum является причиной негонококкового уретрита и простатита (до 50 % случаев). Доказана роль уреаплазм в развитии большинства случаев мочекаменной болезни. Нередко U.urealyticum приводит к послеродовому сепсису у женщин.

Для диагностики уреаплазмоза используют как прямые методы определения уреаплазм (полимеразная цепная реакция, реакция иммунофлуоресценции, выделение чистой культуры), так и серологические методы определения специфических к Ureaplasma urealyticum антител. Определение антител в иммуноферментном анализе (ИФА) является особо актуальным при хроническом уреаплазмозе, а также, при восходящей уреаплазменной инфекции. ИФА – малоинвазивный метод исследования, который позволяет осуществлять комплексную диагностику урогенитальных заболеваний.

**2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА**

Определение IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антигены U.urealyticum. Антитела из образца связываются с антигеном на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в исследуемом образце. Индекс позитивности (ИП, %) IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в исследуемых образцах рассчитывается по формуле, приведенной в инструкции.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1. Специфичность и чувствительность.** Чувствительность Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» оценивали с помощью панели охарактеризованных сывороток, которая состоит из 42 образцов сывороток крови человека, содержащих IgG антитела к U.urealyticum. В Наборе реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» все сыворотки были определены как положительные. При исследовании 127 отрицательных на антитела к IgG антитела к U.urealyticum сывороток показатель специфичности составил более 98 %.

#### 3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам U.urealyticum в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Ureaplasma IgG-ИФА» не превышает 8,0 %.

Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на двух сериях Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» (Intra-assay):

образец, №	кол-во повторов	значение, ИП средний	CV1, %	CV2, %
1	32	5,1	6,8	7,1
2	32	2,3	5,2	5,6

Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на одной серии Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» в течение трех дней (Inter-assay):

образец, №	кол-во повторов	значение, ИП средний	CV1, %
1	8	6,3	7,3
2	8	3,1	6,2

### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

**4.2.** Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5,0 % раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

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

Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования безопасности Medical Laboratories, REQUIEREMENTS FOR SAFETY Гост Р52905-2007 (ИСО 15190:2003).

**4.4.** При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

## 5. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P126Z	SORB MTP	<b>Планшет</b> 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт	-
2	CN126Z CP126Z	CONTROL- CONTROL+	<b>Контрольные сыворотки</b> (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Ureaplasma spp.; готовы к использованию (0,5 мл и 0,2 мл соответственно)	2	шт	прозрачная бесцветная жидкость и прозрачная жидкость красного цвета
3	T126Z	CONJ HRP	<b>Конъюгат</b> , готов к использованию (11 мл)	1	шт	прозрачная жидкость зеленого цвета
4	SP126Z	DIL	<b>Буфер для разведения образцов</b> ; готов к использованию (11 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
5	R055Z	SUBS TMB	<b>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)</b> ; готов к использованию (11 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
6	S008Z	BUF WASH 21X	<b>Концентрат отмывочного раствора</b> , 21х-кратный (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
7	R050Z	STOP	<b>Стоп-реагент</b> ; готов к использованию (11 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
8	N003	-	<b>Бумага для заклеивания планшета</b>	2	шт	-
9	K126I	-	<b>Инструкция</b> по применению Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА»	1	шт	-
10	K126Q	-	<b>Паспорт</b> контроля качества Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА»	1	шт	-

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,  
НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру +37 °C ± 0,1 °C;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

## 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

**7.1.** Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдерживать при комнатной температуре (+18...+25 °С) не менее 30 мин.

### **7.2. Приготовление планшета.**

Вскрыть пакет с Планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы тщательно заклеить Бумагой для заклеивания планшета, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

### **7.3. Приготовление отмывочного раствора.**

В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество Концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 21 раз (1 мл Концентрата отмывочного раствора + 20 мл дистиллированной воды).

## 8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

**8.1.** Набор реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 5 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

**8.2.** Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 46 исследуемых образцов и 2 проб контрольной сыворотки (всего 96 определений).

**8.3.** В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить Бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- Буфер для разведения образцов, Конъюгат, Раствор субстрата ТМБ, Стоп-реагент – после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- Контрольные сыворотки после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным Концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 5 суток или при температуре +2...+8 °С не более 30 суток;

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

**8.4.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия.

Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

**8.5.** Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

**8.6.** Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

## 9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 4 лунки для Контрольных сывороток (Отрицательный контроль 3 лунки, Положительный контроль 1 лунка).
2	<b>Внесите во все лунки планшета по 80 мкл Буфера для разведения образцов.</b>
3	<b>Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 20 мкл Контрольных сывороток.</b> В остальные лунки внесите в дубликатах <b>по 20 мкл исследуемых образцов</b> сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, Контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести <b>в течение 5–10 минут.</b>
4	<b>ВНИМАНИЕ!</b> При внесении образцов сыворотки (плазмы) крови происходит изменение цвета раствора.
5	Аккуратно перемешайте содержимое Планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет Бумагой для заклеивания планшета. <b>Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °С.</b>
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и <b>отмойте лунки 3 раза.</b> При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните Планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
7	<b>Внесите во все лунки по 100 мкл Конъюгата.</b>
8	Заклейте Планшет Бумагой для заклеивания планшета и <b>инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °С.</b>
9	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и <b>отмойте лунки 5 раз.</b>
10	<b>Внесите во все лунки по 100 мкл Раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ).</b> Внесение Раствора субстрата ТМБ в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. <b>Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...25 °С) в течение 10–20 минут</b> в зависимости от степени развития синего окрашивания.
11	<b>Внесите во все лунки</b> с той же скоростью и в той же последовательности, как и Раствор субстрата тетраметилбензидина, <b>по 100 мкл Стоп-реагента</b> , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
12	<b>Измерьте величину оптической плотности (ОП)</b> содержимого лунок Планшета на фотометре вертикального сканирования <b>при длине волны 450 нм.</b> Измерение ОП содержимого лунок Планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения Стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.
13	<p><b>Рассчитайте содержание антител к антигенам лямблий в исследуемых образцах. Для этого:</b></p> <p>1. Рассчитайте среднее значение ОП Отрицательного контроля:  <math display="block">ОП (CN126Z)_{Ср} = (ОП1 (CN126Z) + ОП2 (CN126Z) + ОП3 (CN126Z)) / 3;</math> Результаты анализа считать достоверными, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ОП Положительного контроля не ниже 1.2 оптических единиц (ОЕ);</li> <li>• ОП Отрицательного контроля не выше 0.15 ОЕ во всех лунках;</li> <li>• ОП каждого значения Отрицательного контроля отличается не более чем в два раза от среднего значения Отрицательного контроля, т.е. <math>ОП (CN126Z)_{Ср} \times 0.5 &lt; ОПn (CN126Z) &lt; ОП (CN126Z)_{Ср} \times 2.0;</math></li> <li>• если одно из значений Отрицательного контроля выходит за пределы этого интервала, то его значение не участвует в расчете ОП (CN101MZ)Ср.</li> </ul> <p>2. Рассчитайте уровень граничного значения Cut off, для этого к среднему значению ОП Отрицательного контроля прибавьте 0.25  <b><math>Cut\ off = ОП (CN126Z)_{Ср} + 0.25</math></b></p> <p>3. Рассчитайте Индекс Позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off  <b><math>ИП = ОПобразца / Cut\ off</math></b></p>



## 10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

**10.1.** Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами *GLP* (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

### **10.2. Интерпретация результатов:**

- при  $ИП > 1,1$  образец положительный;

- при  $ИП < 0,9$  образец отрицательный;

- при значении ИП, лежащем в промежутке от 0,91 до 1,09 – результат в пограничной зоне (+/-). Такие сыворотки рекомендуется исследовать повторно. Если повторный полученный результат будет неопределенным, то следует провести тестирование сыворотки, полученной через 2–4 недели. В случае получения неопределенных результатов такие образцы считать отрицательными.

Положительный результат свидетельствует о наличии у пациента антител класса IgG, специфических к *U.urealyticum*, которые продуцируются организмом при инфицировании этим возбудителем.

Стоит заметить, что в случае раннего уреоплазмоза результат ИФА может быть отрицательным из-за отсутствия антител на начальном этапе заболевания. Поэтому отсутствие антител класса IgG, специфических к *U.urealyticum*, не исключает наличия уреоплазменной инфекции.

Определение специфических к *U.urealyticum* антител в иммуноферментном анализе является особо информативным при продолжительной и восходящей инфекции.

Для постановки диагноза следует учитывать как результаты лабораторных исследований (серологические и прямые методы диагностики), так и клинические проявления заболевания.

## 11. ЛИТЕРАТУРА

1. Микоплазмы // Медицинская микробиология / Гл. ред. В.И. Покровский, О.К. Позеев – М.: ГЭОТАР Медицина, 1998. – С. 517-528.

3. Раковская И.В. Микоплазмы и микоплазмозы человека: Руководство для врачей. – М., 1999. – 38 с.

4. Waites K.B. et al. Chronic *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis* infections of central nervous system in preterm infants // *Lancet*. – 1988. – 2/9. – P. 17-21.

5. Cassell G.H. et al. *Ureaplasma urealyticum* intra-uterine infection role in prematurely and disease in newborns // *Clin. Microbiol. Rev.* – 1993. – 6(1). – P. 69-87.

По вопросам, касающимся качества Набора **«Ureaplasma IgG-ИФА»**,  
следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:

105043, Москва, а/я 58,

















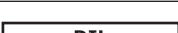
тел./факс: (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: [info@xema.ru](mailto:info@xema.ru); [rqc@xema.ru](mailto:rqc@xema.ru)

интернет: [www.xema.ru](http://www.xema.ru); [www.xema-medica.com](http://www.xema-medica.com)

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,

к. б. н. Д. С. Кострикин

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для ин витро диагностики
	Внимание!
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Планшет
	Калибровочные пробы
	Контрольная сыворотка
	Конъюгат
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент
	ИФА-Буфер

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент и т.д.), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

**Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.**

## Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic  
Manufacturers Association



Ассоциация российских  
производителей средств лабораторной диагностики



Russian Association  
of Medical Laboratory  
Diagnostics



Российская ассоциация  
медицинских лабораторной  
диагностики

**Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:**

**8 800 505 23 45**

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

**Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:**

**Центральный офис ООО «ХЕМА»**

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58, ул. 9-я Парковая,

д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «ХЕМА», тел.: (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 521-3-521;

03022 Киев, ул. Васильковская, д. 98, 2 этаж;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com

