



## Набор для определения Вируса Епштейн-Барр раннего антигена, IgG

EBV EA IgG ELISA KIT

**Кат. номер** : 1415  
**Количество** : 96  
**Производитель** : DAI (USA)

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

*Методика от 06/10/03*

### НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для определения IgG раннего антигена к вирусу Епштейн-Барра в сыворотке человека. Иммуноферментный анализ (ELISA) используется для определения IgG антитела к вирусу Епштейна-Бара в человеческой сыворотке или плазме.

### ПРИНЦИП МЕТОДА.

Очищенный антиген EBV-EA привитый к поверхности микрочаеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в ячейки специфического IgG антитела, если присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с антитело-антиген комплексом. Излишки конъюгата вымываются и добавляется субстрат. Каталитическая реакция ферментного конъюгата останавливается в определенное время. Интенсивность цвета пропорциональна количеству специфического IgG антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

1. **Стрипы микропланшета:** ячейки с привитым антигеном **EBV-EA** – 12x8 ячеек
2. **Разбавитель образца:** белая крышка, 1 фл., 22 мл.
3. **Моющий концентрат:** 10x концентрат, белая крышка – 1 бут. /100 мл
4. **ТМВ хромогенный раствор:** янтарная бутылка – 1 фл./15 мл
5. **Ферментный конъюгат:** раствор красного цвета – 1 фл./12 мл
6. **Отрицательный контроль:** диапазон указан на этикетке, натуральная крышка – 1 фл./150 мкл
7. **Калибратор величины исключения:** желтая крышка – 1 фл./ 150 мкл
8. **Положительный контроль:** диапазон указан на крышке, красная крышка, – 1 фл./150 мкл

9. **Стоп раствор:** 2N HCl – 1фл/12 мл

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить набор при 2-8<sup>0</sup>С.
2. Храните микрочаеики запечатанными в сухом пакете с осушителем. Мы рекомендуем использовать все ячейки в течении 4 недель после первого вскрытия.
3. Реагенты стабильны до окончания срока пригодности.
4. Храните реагенты от жары, солнца и света.

### МЕРЫ ПРЕДУСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь с реагентами как с потенциально инфицированными.
2. Не пипетируйте ртом. Не едите, не пейте и не курите в местах использования реагентов.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единое целое. Не смешивайте компоненты разных лотов.
4. Этот продукт содержит компоненты с азидом натрия. Азид натрия может реагировать с свинцом и медью и формировать взрывоопасное вещество. При попадании промойте большим количеством воды.

### СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образцы крови и отделите сыворотку.
2. Образцы хранятся при 2-8<sup>0</sup>С до семи дней и замороженными до шести месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания/размораживания.

### ПРИГОТОВЛЕНИЯ ДО АНАЛИЗА

1. Приготовьте 1x моющий буфер. Приготовьте моющий буфер добавлением дистиллированной или деионизированной воды в 10x моющий концентрат до конечного объема 1 л.
2. Приведите все образцы и реагенты к комнатной температуре (20-25<sup>0</sup>С) и хорошо смешайте.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместите необходимое количество стрипов в держатель.
2. Приготовьте 1:20 разбавление добавлением 10 мкл тестового образца, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора в 200 мкл абсорбирующего раствора. Тщательно перемешайте.
3. Внесите 100 мкл разбавленной сыворотки, калибратора и контролей в соответствующие ячейки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл разбавителя образца в ячейку А1. Встряхните держатель для удаления пузырей и перемешайте. Инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
4. Удалите жидкость с ячеек. Повторите промывание моющим буфером три раза.
5. Внесите 100 мкл ферментного конъюгата в каждую ячейку и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
6. Удалите ферментный конъюгат с ячеек. Повторите промывание моющим буфером три раза.
7. Внесите 100 мкл ТМБ субстрат и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.

- Добавьте 100 мкл стоп раствора для остановки реакции. Убедитесь, что нет пузырей в ячейках перед считыванием.
- Считайте ОП ридером при 450 нм.

### ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Вычислите среднее значение дубликатов калибратора  $x_c$ .
- Вычислите среднее дубликатов положительного контроля, отрицательного контроля и образцов пациента.
- Вычислите индекс EBV-EA IgG каждого определения делением средних значений каждого образца на среднее значение калибратора,  $x_c$ .

#### Пример типичных результатов:

ОП калибратора = 0,560, 0,603  $x_c=0,582$   
 Величина исключения калибратора EBV-EA IgG индекс=1,0  
 ОП образца = 0,991, 0,956  $x_s=0,974$   
 Индекс EBV-VCA IgG = 0,974/0,582 = 1,67

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ будет действительный при выполнении следующих условиях:

- Значение ОП реагента бланка относительно воздуха должно быть меньше, чем 0,150.
- Если значение ОП калибратора ниже, чем 0,250, тест не действительный и его необходимо повторить.
- Индекс EBV-EA IgG для отрицательного и положительного контроля должен быть в диапазоне, указанном на этикетке.

### ИНТЕПРЕТАЦИЯ

**Отрицательный:** Индекс EBV-EA IgG равен 0,90 или меньше.

**Сомнительный:** Индекс EBV-EA IgG равен 0,91-0,99 является сомнительным. Образцы следует тестировать повторно.

**Положительный:** Индекс EBV-EA IgG равен 1,00 или выше.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Гистограмма:

215 случайных образцов были определены данным анализом. Результаты теста были вычислены как индекс IgG при использовании выбранной установленной сыворотки как Индекс 1 IgG. Распределение частоты против значения индекса IgG представлены в оригинале инструкции на англ. языке.

P/N коэффициент

63,2% (136) образцов имеют IgG индекс ниже 1.

Среднее значение = 0,509  $CO=0,229$   
 Индекс 1 IgG (значение величины исключения)=  
 Среднее значение + 2CO

36,7% (79 образцов) имеют значение индекса IgG выше 1.

Среднее значение = 2,352  $CO=1,324$   
 Коэффициент P/N=Среднее положительного / среднее отрицательного = 2,352/0,509=4,6

### Ожидаемые значения и распространенность

215 образцов случайных доноров крови, которые не имели симптомов, были протестированы данным анализом. 79 были обнаружены как положительные (36,7%) и 136 были обнаружены как отрицательные (63,2%). Распространенность зависит от разных факторов, как географическое расположение, возраст, социоэкономический статус, раса, тип используемого анализа, сбора образцов и проведения процедуры, клинической и эпидемиологической истории.

### Точность

Точность была определена оценкой трех разных сывороток восьми репликантов за период одна неделя.

	Отрицат.	Низко положит.	Положит.
Внутри тестовый	12,5%	8,5%	5,6%
Между тестовый	14,8%	10,9%	8,5%

### ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Величины, полученные в этом анализе, предназначены только для диагностических целей. Результаты пациентов должны интерпретироваться в соответствии с клинической историей и данными других тестов.
- Результаты детей должны интерпретироваться с осторожностью. Этот набор предназначен для измерения IgG антитела в образце пациента. Положительные результаты в новорожденных должны интерпретироваться с осторожностью, поскольку материнский IgG может пассивно передаваться к плоду до рождения.
- Результаты, полученные для иммунокомпромиссных индивидов должны интерпретироваться с осторожностью.
- Существует возможность перекрестной реактивности анализа для образцов, содержащих анти-E.coli антитело.

### СУММИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

Шаг	(20-25°C при комн. темп.)	Объем	Время инкубации
1	Разбавления образца 1:20=10 мкл/200 мкл		
2	Разбавленные образцы, контроли и калибратор	100 мкл	30 минут
3	Моющий буфер (3 раза)	350 мкл	
4	Энзимный конъюгат	100 мкл	30 минут
5	Моющий буфер (3 раза)	350 мкл	
6	TMB субстрат	100 мкл	30 минут
7	Стоп раствор	100 мкл	
8	Считывание ОП при 450 нм		

### Информация для заказа:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
 Ул. Петлюры 25, г. Ивано-Франковск, 76014  
 Тел.: (03422) 30342  
 Тел/факс: (0342) 775612  
 E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)