



ТЕСТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К ЯДЕРНОМУ АНТИГЕНУ ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР МЕТОДОМ ИФА

Тест для качественного определения IgG антител к
ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр в сыворотке
крови человека

Кат.№ 1425Z
Производитель: Diagnostic Automatic, Inc., (США)

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал
инструкции на английском языке.

Методика от 10-05-2011

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	EBNA-1 IgG ELISA
Метод	Иммунсорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигеном планшет
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и отрицательный контроли и пороговое значение (cut-off)
Образец	100 мкл сыворотки
Специфичность	100%
Чувствительность	97.8%
Общее время	~ 60 мин.
Срок хранения	18 мес.

*Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для определения антител класса IgG к ядерному антигену-1 вируса Эпштейна-Барр в сыворотке человека (EBNA-1 IgG). Иммуноферментный анализ (ИФА) используется для определения антител IgG к вирусу Эпштейна-Барр в человеческой сыворотке или плазме. Анализ DAI EBNA-1 IgG может быть использован вместе с другими серологиями Эпштейна-Барра (VCA IgG, VCA IgM, EA (R&D) и гетерофильная) как помощь в диагностике инфекционного мононуклеоза. Для использования в in-Vitro диагностике. Тест высокой сложности.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

ИФА основан на способности биологических материалов (например, антигенов) впитываться в пластиковые поверхности, такие как полистирол (твердая фаза). Когда антигены, связанные с твердой фазой, приходят в контакт с сывороткой пациента, антитело, характерное для антигена, если присутствует, свяжется с антигеном твердой фазы. Формируя комплексы антиген-антитело. Все несвязанные материалы вымываются. После этого следует добавление козьего античеловеческого IgG, связанного с пероксидазой хрена, который потом связывается с комплексами антигено-антиген. Излишек конъюгата вымывается промывкой; затем следует добавление Хромогена/Субстрата, тетраметилбензидина (ТМБ). Если характерное к антигену антитело присутствует в образце, проявляется голубой цвет. Каталитическая реакция ферментного конъюгата останавливается в определенное время; содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Интенсивность цвета пропорциональна количеству специфического антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются с калибратором и контролями.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ НАБОРА

Поставляемые материалы

Каждый набор содержит следующие компоненты в достаточных количествах для проведения количества тестов, указанных на этикетке упаковок.

1. Стрипы микропланшета: лунки с рекомбинантным антигеном EBNA-1 – 12x8 лунок, в упаковке из фольги с влагопоглотителем. (96Т: один планшет, 480Т: 5 планшетов).
2. Разбавитель образца Тип I: Готов к использованию. Содержит Проклин (0.1 %) в качестве консерванта. (96Т: одна бутылочка, 30 мл; 480Т: 2 бутылочки, 60 мл каждая).
3. Калибратор: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Калибратор используется для калибровки анализа по температуре и другим тестируемым условиям. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)*.
4. Высокоположительный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Высокоположительный контроль предназначен для контроля верхней динамической границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)*.
5. Низкоположительный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Низкоположительный контроль предназначен для контроля нижней пороговой границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)*.
6. Отрицательный контроль: Человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (< 0.1 %) и пенициллин/стрептоцид (0.01 %) в качестве консервантов, с характерным фактором для набора, указанным на упаковке. Отрицательный контроль предназначен для контроля отрицательной границы анализа. (96Т: одна пробирка, 0.4 мл; 480Т: 1 пробирка, 0.8 мл)*.
7. Конъюгат хрен-пероксидаза (HRP): готов к использованию. Козий античеловеческий IgG. Содержит проклин (0.1 %) и гентамицин в качестве консервантов. (96Т: одна бутылочка, 16 мл; 480Т: 5 бутылочек, 16 мл каждая).
8. Хромогенный/субстратный раствор Тип I: ТМБ, готов к использованию. Реагент хранить запечатанным, если не используется. При испарении может образоваться осадок в лунках. (96Т: одна бутылочка, 15 мл; 480Т: 5 бутылочек, 15 мл каждая).
9. Промывочный концентрат Тип I (20x концентрат): Разбавить 1 часть концентрата + 19 частей деионизированной или дистиллированной воды. Содержит TBS, Tween и Проклин (0.1 %) в качестве консервантов. (96Т: одна бутылочка, 50 мл; 480Т: 1 бутылочка, 250 мл).
10. Стоп раствор: Готов к использованию, содержит 1N H2SO4. (96Т: одна бутылочка, 15 мл; 480Т: 5 бутылочек, 15 мл каждая).

*Примечание: сывороточные пробирки могут содержать излишние объемы.

Дополнительные требования

- Бутылка для мытья, автоматизированная или полуавтоматизированная промывочная система.
- Микропипетки, включая мультиканальные, для точного пипетирования 10-200 мкл объемов (меньше 3 % CV).
- Градуированный цилиндр объемом в 1 литр.
- Бумажные полотенца.
- Тестовая пробирка для разбавления сыворотки.
- Резервуары реагентов для мультиканальных пипеток.
- Наконечники для пипеток.
- Дистиллированная или деионизированная вода (dH2O).
- Таймер, способный измерять с точностью до ± 1 секунда (от 0 до 60 минут).
- Одноразовые чаши и 0.5 % гипохлорида натрия (50 мл отбеливателя в 950 мл dH2O).
- Микропланшетное считывающее устройство с одиночной или двойной длиной волны и фильтром в 450 нм. Если используется двойная длина волны, установить фильтр на 600-650 нм.

Примечание: использовать только чистые, сухие стеклянные пробирки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить нераспечатанный набор при 2-8°C. Набор может использоваться до окончания срока годности, указанного на этикетке.

- Храните микролунки запечатанными при 2-8°C. Неиспользованные полоски должны быть немедленно запечатаны с осушителем.
- Хранить конъюгат HRP при 2-8 °С.
- Хранить калибратор, высокоположительный контроль, низкоположительный контроль и отрицательный контроль при 2-8 °С.
- Хранить растворитель и промывочный концентрат (x 20) при 2-8 °С.
- Хранить раствор хромогена/субстрата при 2-8 °С. Реагент должен оставаться закрытым, если не используется.
- Хранить разведенный промывочный концентрат при 21-25 °С до 5 дней, или до 7 дней при 2-8 °С.

Примечание: при постоянной температуре хранения реагенты и субстрат остаются стабильными до окончания срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического использования *in vitro*.
- Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые были протестированы и оказались неактивными по отношению к поверхностному антигену гепатита В, а также к антителу ВИЧ, при взаимодействии с реактивами, лицензированными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США).
- Так как не существует метода, который может предложить полную уверенность в том, что ВИЧ, вирус гепатита В или другие инфекционные агенты отсутствуют, с этими реагентами необходимо обращаться, придерживаясь 2-го Уровня Биологической Безопасности, рекомендованного инструкциями Центров Контроля заболеваний/ Национальными Институтами Здоровья, "Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях."
- Не смешивать компоненты разных производителей.
- Не использовать реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Все реагенты должны быть при комнатной температуре (21-25 °С) перед использованием. Брать только необходимое количество реагента. **Не возвращать реагенты обратно в пробирки, это может привести к загрязнению.**
- Перед открытием пробирок с Контролем и Калибратором, убедиться, что вся жидкость находится на дне пробирки.
- Использовать только дистиллированную или деионизированную воду и чистые пробирки.
- Не допускать высыхания лунок во время тестирования; добавлять реагенты сразу же после завершения шага промывки.
- Избегать загрязнения реагентов. Мыть руки до и после обращения с реагентами. **Загрязнение реагентов и/или образцов может привести к ложным результатам.**
- Если промывка проводится вручную, лунки должны быть промыты 3 раза. При автоматической промывке может потребоваться промывание до 5 раз.
- Азид натрия сдерживает активность Конъюгата. Чистые пипетки должны использоваться для добавления Конъюгата, чтобы азид натрия не передавался от других реагентов.**
- Азид натрия считается таким, который образует азиды свинца и меди во внутренней канализации лаборатории. Во избежание этого, тщательно промойте раковину водой после утилизации раствора с азидом натрия.
- Никогда не пипетируйте ртом. Избегайте контакта реагентов и образцов пациентов с кожей или слизистыми оболочками. Реагенты, содержащие проклин, азид натрия и ТМВ, могут быть раздражителями. Избегать контакта с кожей и глазами. Промыть с большим количеством воды в случае попадания.
- Если раствор гипохлорида натрия используется как дезинфицирующее средство, не использовать его во время проведения процедуры.
- Избегать контакта со стоп раствором. Причиняет ожоги. Токсичен при вдыхании, при контакте с кожей и при заглатывании. При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Предостережение:** Жидкие отходы в кислоте pH должны быть нейтрализованы перед добавлением к отбеливающему веществу.
- Концентрации анти-EBNA-1 могут варьироваться у разных производителей.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Обращаться с образцами крови и сыворотки как с потенциально опасными.
- Оптимальная работа теста зависит от того, насколько свежими являются образцы. Рекомендуется минимальный объем в 5-мкл, на случай, если потребуется повторное тестирование. Образцы должны быть взяты венопункцией. Раннее отделение от ступков предотвращает гемолиз сыворотки.
- Если тестирование будет проводиться в течение 2 дней, хранить сыворотку при 2-8 °С. Для более длительного хранения, заморозить до -20 °С. Ненадлежащее хранение или повторное замораживание-оттаивание может привести к неверным результатам.
- Если берутся парные сыворотки, образцы должны быть взяты сразу же после появления симптомов. Второй образец должен быть взят через 14-21 день после взятия первого. Оба образца должны быть протестированы в копиях на том же планшете для тестирования на значительный рост. Если первый образец взят слишком поздно в процессе заболевания, значительный рост может быть не обнаружен.
- NCCLS дает рекомендации по хранению образцов.

МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Подготовка к анализу

- Приведите все образцы и реагенты к комнатной температуре (21-25°C). Вернуть все реагенты в холодильник после использования.
- Все образцы и контроли должны быть тщательно перемешаны перед использованием.
- Разбавить 50 мл 20 x Промывочного буфера типа I до 1 литра с дистиллированной и/или деионизированной водой H2O. Тщательно перемешать.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Примечание: Для оценки парной сыворотки, оба образца сыворотки должны тестироваться в дубликатах и на одном планшете. Рекомендуется тестирование парной сыворотки в смежных скважинах.

- Поместить необходимое количество стрипов в держатель. Провести 6 (шесть) определений Контроль/Калибратор (1 Отрицательный контроль, 3 калибратора и по 1 (одному) каждого Высокоположительного и Низкоположительного Контролей) в одном анализе. контрольный реагент должен тестироваться в каждом анализе. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на корректность настройки. Вернуть неиспользованные полоски в упаковку с осушителем и немедленно поместить в холодильник.

Пример конфигурации:

Расположение пластины	Описание образца	Расположение пластины	Описание образца
1A	RB	2A	Пациент №2
1B	NC	2B	Пациент №3
1C	Cal	2C	Пациент №4
1D	Cal	2D	Пациент №5
1E	Cal	2E	Пациент №6 (Острый1)
1F	HPC	2F	Пациент №6 (Острый2)
1G	LPC	2G	Пациент №6 (Выздоровливающий 1)
1H	Пациент №1	2H	Пациент №6 (Выздоровливающий 2)

RB = реагент бланк – Лунка без добавления сыворотки, проведение анализа со всеми реагентами. Используется для пустого считывания.

NC = Отрицательный контроль

Cal = Калибратор

HPC = Высокоположительный контроль

LPC = Низкоположительный контроль

- Развести тестируемую сыворотку, калибратор и Контрольную сыворотку 1:21 (например, 10 мкл + 200 мкл) в разбавителе для сыворотки. Тщательно перемешать. (При ручном разбавлении рекомендуется поместить разбавитель в тестируемую пробирку сначала, затем добавить сыворотку пациента).
- Внесите по 100 мкл разбавленных сывороток, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл разбавителя образца. Проверить программное обеспечение и считывающее устройство на корректность настройки.

4. Инкубировать каждую лунку при комнатной температуре (21-25 °C) в течение 25 ± 5 минут.
5. Удалите жидкость из лунок. Если используется автоматическое или полуавтоматическое моющее оборудование, добавить 250-300 мкл разбавленного Моющего буфера в каждую лунку. Удалите жидкость из лунок. Повторите промывание промывочным буфером 2 раза (в общем 3 раза) для ручной промывки или полуавтоматического оборудования или 4 раза (в общем 5 раз) для автоматического оборудования. После финальной промывки удалить всю жидкость из лунок, перевернув пластину на бумажные полотенца.

****ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:** что касается шагов 5 и 8 – недостаточная или излишняя промывка могут привести к вариации результатов и повлиять на них. Поэтому, для лучших результатов, рекомендуется настройка полуавтоматического или автоматического оборудования на доставку достаточного количества для полного заполнения каждой лунки (250-300 мкл). При автоматической промывке необходимо до 5 промываний.

Полное удаление промывочного буфера после последней промывки является обязательным условием для надлежащей работы теста. Также убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков в лунках.

6. Внесите 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку, включая лунку реагента бланка. Избегать образования воздушных пузырей, так как это может привести к ложным результатам.
7. Инкубировать каждую лунку при комнатной температуре (21-25 °C) в течение 25 ± 5 минут.
8. Повторить промывку, как описано в шаге 5.
9. Внесите 100 мкл ТМБ субстрата в каждую лунку, включая лунку реагента бланка, придерживаясь постоянной скорости добавления.
10. Инкубируйте при комнатной температуре (21-25 °C) в течение 10-15 минут.
11. Добавьте 100 мкл стоп раствора для остановки реакции. Постучать аккуратно по стенкам пластины для тщательного перемешивания содержимого лунок. Оставить до 1 часа перед считыванием результатов.
12. Считайте ОП микролуночным ридером при 450 нм. Если используется двойная длина волны, установить фильтр на 600-650 нм. Проверить инструмент на отсутствие воздушных пузырей. Реагент бланк должен иметь плотность меньше 0.150 при 450 нм. Если эта величина ≥ 0.150 , повторить анализ. Избавиться от использованных пластин после получения результатов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ будет действительный при выполнении следующих условий:

1. Калибратор и контроли должны использоваться при каждом анализе.
2. Реагент бланк (при считывании с отсутствием воздуха) должен иметь значение ОП (A) < 0.150 при 450 нм.
3. Отрицательный контроль должен иметь значение $A \leq 0.250$ при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
4. Каждый калибратор должен иметь значение $A \geq 0.250$ при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
5. Высокоположительный контроль должен иметь значение $A \geq 0.500$ при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
6. Значения ISR (Соотношение иммунного Статуса) для Высокоположительного, Низкоположительного и Отрицательного Контролей должны быть в соответствующих пределах, указанных на этикетках. Если контрольные значения не попадают в указанные границы, тест считается не действительным, он должен быть проведен повторно.
7. Дополнительные контроли могут быть тестированы в соответствии с местными требованиями.
8. Обратиться к NCCLS C-24 за указаниями по контролю качества.
9. Если вышеперечисленные критерии не соблюдаются, обратиться к производителю.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Вычисление результатов

1. Средняя Оптическая Плотность ОП Калибратора – определить ОП для калибратора из трех определений. Если какое-либо из 3 значений отличается от среднего больше, чем на 15 %, отбросить это значение и подсчитать среднее из оставшихся двух.

2. Поправочный коэффициент – Для подсчета отклонений из-за температуры и временного фактора, определяется поправочный коэффициент для каждой партии. Указан на этикетке пробирки Калибратора.
3. Предельное значение Калибратора – определяется для каждого анализа умножением Поправочного коэффициента на Среднее значение ОП Калибратора, рассчитанного в шаге 1.
4. Значение ISR – рассчитать для каждого образца делением значения ОП образца на пороговое значение Калибратора, полученное в шаге 3.

Например:

Значения ОП, полученные для калибратора = 0.38, 0.40, 0.42
 Среднее значение Оп Калибратора = 0.40
 Поправочный коэффициент = 0.50
 Пороговое значение калибратора = $0.50 \times 0.40 = 0.20$
 ОП, полученное для сыворотки пациента = 0.60
 Значение ISR = $0.60 / 0.20 = 3.00$
 5. Максимальная линейность анализа – это значение ISR, равное 5.40; поэтому, значения ISR > 5.40 должны быть указаны как большие, чем 5.40.

АНАЛИЗ

1. Значения ISR пациентов интерпретируются как показано ниже:

ISR	Результаты	Интерпретация
≤ 0.90	Отрицат.	IgG антитела к EBNA-1 не обнаружены
0.91-1.09	Сомнительный	Образцы, которые остаются сомнительными после повторного тестирования, должны быть протестированы альтернативным методом. Если результаты остаются сомнительными, провести тестирование дополнительного образца
≥ 1.10	Положит.	IgG антитела к EBNA-1 обнаружены

2. Для определения порогового значения анализа, были протестированы 37 отрицательных образцов с использованием данного метода. Отрицательные и положительные образцы, используемые для определения порогового значения, были определены другим ИФА. Среднее и стандартное отклонения ОП составили 0.0262 и 0.0306, соответственно. Положительный порог анализа был определен добавлением среднего и 4 стандартных отклонений ($0.0262 + 4(0.0306) = 0.15$). Положительная сыворотка была титрована, чтоб дать постоянное соотношение значения порога для получения Калибраторной сыворотки. По определению предельное значение ISR равно 1.00.
3. DAI EBNA-1 IgG ELISA тест использовался для получения данных результатов. Значения, полученные с использованием других методов, не могут использоваться как взаимозаменяемые.

Анализ будет считаться действительным при выполнении следующих условий:

1. Калибратор и контроли должны использоваться при каждом анализе.
2. Реагент бланк (при считывании с отсутствием воздуха) должен иметь значение ОП (A) < 0.150 при 450 нм.
3. Отрицательный контроль должен иметь значение $A \leq 0.250$ при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
4. Каждый калибратор должен иметь значение $A \geq 0.250$ при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
5. Высокоположительный контроль должен иметь значение $A \geq 0.500$ при 450 нм (при считывании против реагента бланка).
6. Значения ISR (Соотношение иммунного Статуса) для Высокоположительного, Низкоположительного и Отрицательного Контролей должны быть в соответствующих пределах, указанных на этикетках. Если контрольные значения не попадают в указанные границы, тест считается не действительным, он должен быть проведен повторно.
7. Дополнительные контроли могут быть протестированы в соответствии с местными требованиями.
8. Обратиться к NCCLS C-24 за указаниями по контролю качества.
9. Если вышеперечисленные критерии не соблюдаются, обратиться к производителю.
10. 4 (четыре) характерных для ВЭБ антитела используются для предоставления полной картины заболевания ВЭБ: это капсидное IgM антитело, капсидное IgG антитело, IgG антитело к раннему антигену и ядерное антитело к ВЭБ. Аккуратная интерпретация инфекции ВЭБ основана на результатах от всех

этих антител, и не должна основываться на результатах одиночного теста.

11. Рабочие характеристики были определены при использовании одного калибратора. Если требуется линейная калибровочная кривая, пользователь должен использовать минимум два дополнительных калибратора.
12. Для оценки парной сыворотки на значительные изменения уровня антител, оба образца должны тестироваться в дублях в одном анализе. Среднее значение обоих ISR (острого и при выздоровлении) должны быть больше, чем 1.00.
13. Дополнительный контроль качества для парной сыворотки. Для действительных результатов должны соблюдаться следующие условия:
ISR 1 при остром заболевании/ ISR 2 при остром заболевании = 0.8 – 1.2
ISR 1 при выздоровлении/ ISR 2 при выздоровлении = 0.8 – 1.2
14. Сравнить ISR парной сыворотки следующей калькуляцией:
Среднее ISR (при выздоровлении) – Среднее значение ISR (при остром заболевании) / Среднее значение ISR (при остром заболевании) x 100 = % Роста уровня ISR

% Роста уровня ISR	Интерпретация
< 46.0 %	Нет значительных изменений в уровне антител. Нет признаков недавнего инфицирования. Если активное заболевание подозревается, необходимо взять третий образец и протестировать его в том же анализе, что и первый образец для проверки значительного роста уровня антител.
≥ 46.0 %	Статистически обнаружено значительное изменение уровня антител. Это свидетельствует о приобретенной первичной инфекции ВЭБ в течение прошлых 2-6 месяцев.

15. При оценке парной сыворотки, необходимо определить, находятся ли образцы с высокими значениями впитываемости в указанных границах. Значения при остром заболевании должны составлять ≤ 3.70.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Фаза острого заболевания

Антитела VCA IgG и VCA IgM обычно присутствуют. Антитела EBNA-1 IgG обычно отсутствуют или присутствуют в очень незначительном количестве.

Переходный этап

Антитела VCA IgG сохраняются и антитела VCA IgM обычно уменьшаются. Антитела EBNA-1 IgG начинают возрастать.

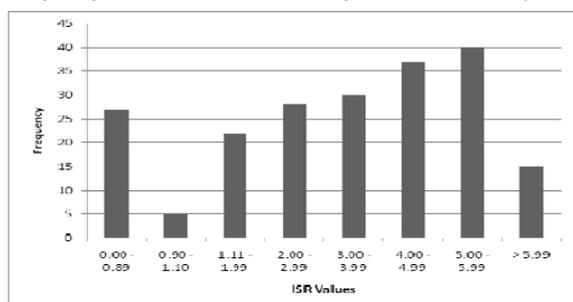
Фаза выздоровления

Антитела VCA IgM снижаются до очень низкого уровня. VCA IgG и EBNA-1 IgG антитела остаются обычно на всю жизнь. В США, 50 % населения сероконвертирует в возрасте до 5 лет. Вторая волна сероконверсии происходит во второй половине жизни. До взросления, 90-95 % населения будут иметь антитела EBNA-1.

Распространение

Данным методом были протестированы 204 образца от здорового населения. Образцы варьировались в зависимости от пола, возраста и расы. 86.4 % дали положительный результат.

Распространение значений ISR среди населения (n=204)



ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Внимательное прочтение и полное понимание инструкции обязательны. Для получения надежных результатов строго придерживаться инструкций. В частности, корректное pipетирование образца и реагентов, аккуратная промывка и соблюдение временных границ инкубационных шагов необходимы для получения точных результатов.

2. Данный набор предназначен для определения IgG антител в образцах пациентов. Положительные результаты у новорожденных должны интерпретироваться с осторожностью, так как материнское IgG передается зародышу до его рождения. Анализ IgM более полезен в качестве индикаторов инфекции у детей в возрасте до 6 месяцев.
3. Рабочие характеристики были установлены только для сыворотки.
4. Величины, полученные в этом анализе, предназначены только для диагностических целей. Результаты пациентов должны интерпретироваться в соответствии с клинической историей и данными других тестов.
5. Результаты детей должны интерпретироваться с осторожностью.
6. Индивиды с хронической инфекцией ВЭБ могут не давать реакцию на EBNA-1.
7. Результаты, полученные от иммунокомпромиссных индивидов, должны интерпретироваться с осторожностью.
8. Максимальная линейность данного анализа составляет 5.40 ISR.
9. Существует возможность перекрестной реактивности анализа для образцов, содержащих анти-*E.coli* антитело.
10. Рабочие характеристики не были установлены для пациентов с носоглоточной карциномой, лимфомой Беркитта, других заболеваний, характерных для ВЭБ.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и Специфичность

DAI EBNA-1 IgG ELISA тест сравнивался с коммерчески доступным набором в трех разных местах. Результаты приведены в [таблицах 1 и 1А \(См. оригинал инструкции\)](#). Ни одна из рабочих характеристик не была установлена от пациентов с носоглоточной карциномой, лимфомой Беркитта, других заболеваний, характерных для ВЭБ.

Чувствительность и Специфичность, основанные на характеристике сыворотки

Сыворотки из первого анализа были охарактеризованы как серонегативные, острого заболевания или серопозитивные. Чувствительность, специфичность и правильность анализа были определены, основываясь на этой характеристике. Было предположено, что реакция EBNA-1 IgG должна быть отрицательной для серонегативной сыворотки и сыворотки при остром заболевании, и положительной для сероположительной сыворотки. Результаты представлены в [таблицах 2 и 2А \(См. оригинал инструкции\)](#).

Точность

Четыре различных образца сыворотки были протестированы в трех разных местах для определения точности анализа. Каждый образец был протестирован 3 раза каждый, 2 раза в день на протяжении 20 дней на каждом из объектов тестирования. Внутрисерийный коэффициент вариации (CV) для каждого образца представлен в [таблице 3 \(См. оригинал инструкции\)](#).

Линейность

Данные в [таблице 4 \(См. оригинал инструкции\)](#) иллюстрируют значения DAI EBNA-1 IgG ISR для разведенных образцов. Значения ISR сравниваются с \log_2 разведением стандартной линейной регрессии. Данные указывают на то, что антитела могут быть определены полуколичественно с использованием одиночного разведения сыворотки. Определение значительного роста антител может быть проведено только с оценкой парной сыворотки, при остром заболевании и при выздоровлении.

Перекрестная реактивность

Данные, приведенные в [таблице 5 \(См. оригинал инструкции\)](#), указывают на то что антитела к Вирусам Герпеса не влияют на работу теста DAI EBNA-1 IgG ELISA.

ОЦЕНКА ПАРНОЙ СЫВОРОТКИ

Для оценки чувствительности парной сыворотки, 20 высокоположительных образцов были разведены 1:2 и протестированы с использованием DAI EBNA-1 IgG ELISA. Из этих разведений, 68 пар были разведены 1:4 (сыворотка при остром заболевании), имели значения, меньшие, чем 3.70. Все 68 пар продемонстрировали значение ISR > 46 %, указывая на значительный рост уровня антител. Исходя из этого, парная сыворотка продемонстрировала 100 % чувствительности и способна обнаружить рост уровня антител

при разведении 1:4, а сыворотки при остром заболевании имели значения < 3.70.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ООО «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua