

# НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ IgG ДО ПАРВОВІРУСУ B19

## Parvovirus B19 IgG

Кат. №: **PARVOG.CE**

Дата випуску інструкції: **2019/11**  
Версія: **4**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпасти.

**Імуноферментний аналіз (ІФА) для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до парвовірусу B19 в сироватці та плазмі людини**

- тільки для діагностичного використання «in vitro» -

### A. ПРИЗНАЧЕННЯ

Імуноферментний аналіз (ІФА) для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до парвовірусу B19 у плазмі та сироватці людини. Тільки для діагностики in vitro.

### B. ВСТУП

**Вірус B19**, який зазвичай називають **парвовірусом B19**, був першим (і до 2005 року єдиним) відомим вірусом людини в родині парвовірусів, роду еритровірусів. Парвовірус B19 – це ікосаедричний вірус без оболонки, який містить одностандартний лінійний ДНК-геном. Його класифікують як еритровірус через здатність проникати в попередники еритроцитів у кістковому мозку. Було визнано три генотипи (з підтипами). Вірусний капсид складається з двох структурних білків, а саме VP1 (83 кД (kD)) і VP2 (53 кД (kD)). Інфекція парвовірусу B19 поширюється через дихальні виділення, а також через кров або продукти крові. Інфекція викликає легке захворювання, що характеризується еритематозним плямисто-папульозним висипом на обличчі, яке називається п'ятою хворобою або інфекційною еритемою. Це типово для дітей, а також спостерігається у дорослих. Людина зазвичай хворіє протягом 4-14 днів після зараження парвовірусом B19, але близько 20% дітей і дорослих, які інфікуються цим вірусом, не мають жодних симптомів. Інфікування під час вагітності створює ризик передачі плоду, що може призвести до водянки плоду. Люди з ослабленою імунною системою, викликаною лейкемією, раком, трансплантацією органів або ВІЛ-інфекцією, піддаються ризику серйозних ускладнень від п'ятої хвороби. Це може викликати хронічну анемію, яка потребує медикаментозного лікування. Тому виявлення специфічних до парвовірусу B19 антитіл стає дуже важливим.

### C. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Мікропланшети покриті антигеном парвовірусу B19. Тверду фазу спочатку обробляють розведеним зразком, і антигени захоплюють IgG до парвовірусу B19, якщо він присутній. Після вимивання всіх інших компонентів зразка у 2-й інкубації виявляються зв'язані анти-парвовірусні IgG шляхом додавання поліклональних специфічних антитіл до hlgG, мічених пероксидазою (HRP). Фермент, захоплений на твердій фазі, діючи на суміш субстрат/хромоген, генерує оптичний сигнал, який пропорційний кількості антитіл IgG проти парвовірусу, присутніх у зразку. Калібрувальна крива, відкалібрована відповідно до 2-го міжнародного стандарту ВООЗ для анти-парвовірусу B19, код 01/602, робить можливим кількісне визначення антитіл IgG у пацієнта.

### D. КОМПОНЕНТИ

Набір містить достатньо реагентів для проведення 96 тестів.

#### 1. Мікропланшет MICROPLATE

12 смужок по 8 мікролунок, покриті антигенами Парвовірусу B19. Планшети герметично запаковані разом з осушувачем. Перед відкриттям дайте мікропланшету нагрітися до кімнатної температури. Знову закрийте невикористані смужки в пакет з осушувачем і зберігайте при 2-8 °C (°C).

#### 2. Калібрувальна крива: CAL N°...

Готова до використання і кольорова стандартна крива, отримана з позитивної плазми людини на парвовірус B19 IgG і титрована за стандартом ВООЗ:

- 4 мл/флакон (ml/vial) CAL1 = 0 ВООЗ МО/мл (WHO IU/ml)
- 4 мл/флакон (ml/vial) CAL2 = 3 ВООЗ МО/мл (WHO IU/ml)
- 2 мл/флакон (ml/vial) CAL3 = 6 ВООЗ МО/мл (WHO IU/ml)
- 2 мл/флакон (ml/vial) CAL4 = 12 ВООЗ МО/мл (WHO IU/ml)
- 2 мл/флакон (ml/vial) CAL5 = 20 ВООЗ МО/мл (WHO IU/ml)
- 4 мл/флакон (ml/vial) CAL6 = 40 ВООЗ МО/мл (WHO IU/ml)

Стандарти відкалібровані відповідно до 2-го міжнародного стандарту ВООЗ для інфекції анти-парвовірусу B19, код 01/602. Містить сироваткові білки людини, 2% казеїну, 10 мМ (mM) Na-цитратний буфер pH 6.0 +/-0.1, 0.1% Tween 20, 0.09% Na-азид і 0.045% ProClin 300 як консерванти. Стандарти синього кольору.

#### 3. Контрольна сироватка: CONTROL... ml

1 флакон. Ліофілізований.

Містить білки сироватки великої рогатої худоби, плазму людини, позитивну на парвовірус B19, відкалібрований за 12 МО/мл ВООЗ (WHO IU/ml) + 10%, 0.2 мг/мл (mg/ml) гентаміцин сульфату і 0.045% ProClin 300 як консерванти.

**Примітка: об'єм, необхідний для розведення вмісту флакону, може відрізнятися від партії до партії. Будь ласка, використовуйте правильний обсяг, зазначений на етикетці.**

#### 4. Концентрат буферу для промивання: WASHBUF 20X

1x60 мл/пляшку (ml/bottle). 20-кратний концентрований розчин. Після розведення промивний розчин містить 10 мМ (mM) фосфатного буфера pH 7.0 +/-0.2, 0.05% Tween 20 і 0.045% ProClin 300.

#### 5. Ферментний кон'югат: CONJ

2x8 мл/флакон (ml/vial). Готовий до використання розчин. Містить поліклональні антитіла кон'юговані з пероксидазою хрому, до IgG людини, 5% BSA, 10 мМ (mM) Трис буферу pH 6.8 +/-0.1, 0.045% ProClin 300 і 0.02% гентаміцину сульфату як консервантів та 0.01% червоний харчовий барвник.

#### 6. Хромоген/Субстрат: SUBS TMB

1x16 мл/флакон (ml/vial). Він містить 50 мМ (mM) цитратно-фосфатного буферу, pH 3.5-3.8, 0.03% тетра-метил-бензидину або ТМВ і 0.02% перекису водню або (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) та 4% диметилсульфоксид.

**Примітка: Зберігати захищеним від світла, чутливий до сильного освітлення.**

#### 7. Сірчана кислота: H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3 M

1x15 мл/пляшка (ml/vial). Містить 0.3 M (M) розчину H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

Увага: Подразнююча речовина (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363).

#### 8. Розчинник для зразка: DILSPE

2x60 мл (ml). Містить 2% казеїну, 10 мМ (mM) Na-цитрат буфер pH 6.0 +/-0.1, 0.1% Твін 20, 0,09% азида натрію і 0.045% ProClin 300 як консерванти. Колір реагенту синій.

#### 9. Ущільнювальна фольга для планшету 2 шт.

#### 10. Вкладиш інструкції 1 шт.

### E. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

1. Калібровані мікропіпетки (1000 мкл (µl), 100 мкл (µl) та 10 мкл (µl) одноразові пластикові наконечники.
2. Вода класу EIA (подвійної дистиляції або деіонізації, оброблена деревинним вугіллям, для видалення окислювальних хімікатів, що використовуються як дезінфікуючі засоби).
3. Таймер з діапазоном 60 хвилин або вище.
4. Абсорбуючі паперові серветки.
5. Калібрований мікропланшетний термостатичний інкубатор ІФА, здатний забезпечити температуру +37 °C (°C) (допуск +/-0.5 °C (°C)).
6. Калібрований мікропланшетний зчитувач ІФА з фільтрами 450 нм (nm) (зчитування) та з 620-630 нм (nm) (бланкування).
7. Калібрований мікропланшетний вошер ІФА.
8. Вортекс або подібні змішувальні інструменти.

## Ф. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набором повинен користуватися лише кваліфікований та належним чином підготовлений технічний персонал під наглядом лікаря, відповідального за лабораторію.
2. Весь персонал, який бере участь у проведенні аналізу, повинен носити захисний лабораторний одяг, рукавички без тальку та окуляри. Слід уникати використання будь-яких гострих (голки) або ріжучих (лез) пристроїв. Весь залучений персонал повинен бути навчений процедурам біобезпеки, як рекомендовано Центром контролю захворювань, Атланта, США, а також повідомляється в публікації Національного інституту охорони здоров'я: «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», вид. 1984 рік.
3. Весь персонал, який займається обробкою зразків, повинен бути вакцинований проти ВГВ та ВГА, для яких вакцини доступні, безпечні та ефективні.
4. Лабораторне середовище слід контролювати таким чином, щоб уникнути забруднень, таких як пил або мікроорганізми, що утворюються в повітрі, при відкритті флаконів з наборів та мікропланшетів та при проведенні тесту. Не надавайте Хромоген (ТМБ) дії сильного світла та уникайте вібрації поверхні стенду, де проводиться випробування.
5. Після отримання, зберігайте набір при температурі 2-8 °C (°C) у холодильнику з контролем температури або в холодній кімнаті.
6. Не обмінюйте компоненти між різними партіями наборів. Рекомендується, щоб компоненти між двома наборами однієї партії не мінялися місцями.
7. Переконайтеся, що реагенти прозорі та не містять видимих важких частинок або скупчень. Якщо ні, порекомендуйте керівнику лабораторії розпочати необхідні процедури щодо заміни набору.
8. Уникайте перехресного забруднення між зразками сироватки/плазми, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх після кожного зразка. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
9. Уникайте перехресного забруднення між реагентами, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх між використанням кожного з них. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
10. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішньому контейнері та внутрішніх етикетках (флаконах). Дослідження, проведені на відкритому наборі, не вказало на будь-яку істотну втрату активності до шести 6 використань пристрою та до 3 місяців.
11. Розглядайте всі зразки як потенційно інфекційні. З усіма зразками сироватки людини слід поводитися на рівні 2 біобезпеки, як це рекомендує Центр контролю за захворюваннями, Атланта, США, відповідно до публікацій Інституту охорони здоров'я: «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», вид. 1984 рік.
12. Використовувати одноразовий пластиковий посуд рекомендується для приготування рідких компонентів або для перенесення компонентів на автоматизовані робочі місця, щоб уникнути перехресного забруднення.
13. Відходи, що утворилися під час використання набору, слід утилізувати відповідно до національних директив та законів, що стосуються лабораторних відходів хімічних та біологічних речовин. Зокрема, рідкі відходи, що утворюються внаслідок процедури промивання, залишків контролів та зразків, повинні бути оброблені як потенційно інфекційний матеріал та інактивовані перед утилізацією. Запропоновані процедури інактивації - це обробка 10% кінцевою концентрацією побутового відбілювача протягом 16-18 годин або інактивація теплом автоклавом при 121 °C (°C) протягом 20 хв (min).
14. Випадкові розливи зразків та під час роботи повинні бути адсорбовані паперовими рушниками, змоченими побутовим відбілювачем, а потім водою. Потім рушники слід утилізувати у належні контейнери, призначені для лабораторних/лікарняних відходів.
15. Сірчана кислота є подразником. У разі розливу промити поверхню великою кількістю води.
16. Інші відходи, що утворюються внаслідок використання набору (приклад: наконечники, що використовуються для зразків та контролів, використані мікропланшети), слід обробляти як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно до національних директив та законів, що стосуються лабораторних відходів.

## Г. ЗРАЗКИ: ПІДГОТОВКА І РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Кров забирається асептично шляхом венепункції, а плазма або сироватка готуються із застосуванням стандартних методик підготовки зразків для клінічного лабораторного аналізу. Впливу на

приготування зразка з цитратом, ЕДТА та гепарином не спостерігалось.

2. Зразки повинні бути чітко ідентифіковані кодами або назвами, щоб уникнути неправильного тлумачення результатів. Коли набір використовується для скринінгу одиниць крові, настійно рекомендується маркування зі штрих-кодом та електронне зчитування.
3. Гемолізовані (червоні) та помітно гіперліпемічні («молочні») зразки слід відкинути, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів. Зразки, що містять залишки фібрину або важких частинок або мікробні нитки та тіла, слід відкидати, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів.
4. Сироватку та плазму можна зберігати при +2-8 °C (°C) у пробірках для первинного збору протягом п'яти днів після збору. Не заморожуйте первинні пробірки для збору. Для більш тривалого періоду зберігання зразки сироватки та плазми, обережно вийняті з первинної пробірки, можна зберігати замороженими при -20 °C (°C) протягом кількох місяців. Будь-які заморожені зразки не слід заморожувати/розморожувати більше одного разу, оскільки це може утворити частинки, які можуть вплинути на результат тесту.
5. Якщо після розморожування присутні частинки, центрифугуйте при 2000 об./хв. (rpm) протягом 20 хв. (min) або краще, фільтруйте за допомогою фільтрів 0.2-0.8μ для очищення зразка перед тестуванням.
6. Зразки, чия концентрація антитіл IgG до парвовірусу В19, як очікується, перевищуватиме 40 МО/мл (IU/ml) слід розвести перед використанням у співвідношенні 1:10 Розчинником для зразків. Розведення необхідно проводити в чистих одноразових пробірках шляхом розведення 50 мкл (μl) кожного зразка з 450 мкл (μl) розчину для зразків (1:10). Ретельно перемішайте пробірки на вортексі, а потім перейдіть до етапу розведення, описаного в розділі М.

## Н. ПІДГОТОВКА КОМПОНЕНТІВ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дослідження, проведені на відкритому наборі, не вказало на будь-яку відповідну втрату продуктивності до 6 повторних використань пристрою та до 3 місяців.

### Мікропланшет:

Перед відкриттям контейнера дайте мікропланшету нагрітися до кімнатної температури (приблизно 1 год). Перевірте, щоб осушувач не став темно-зеленим, що вказує на дефект консервації. У цьому випадку зателефонуйте в службу підтримки клієнтів Dia.Pro.

Невикористані смужки потрібно покласти назад в алюмінієвий мішечок з осушувачем, щільно застібнути на блискавку і зберігати при +2-8°C (°C). Після першого відкриття, невикористані смужки стабільні, доки індикатор вологості всередині пакета з осушувачем не зміниться з жовтого на зелений.

### Калібрувальна крива:

Готовий до використання компонент. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

### Контрольна сироватка:

Додайте до ліофілізованого порошку об'єм води класу ІФА, зазначений на етикетці; дайте повністю розчинитися, а потім обережно перемішайте на вортексі.

**Примітка:** Контроль після розчинення не є стабільним. Зберігати в замороженому в аликвотах при -20 °C (°C). Не розморожуйте та не заморожуйте аликвоту знову.

### Концентрат Промивного буфера:

Перед використанням 20X концентрований розчин слід розбавити подвійно дистильованою водою до 1200 мл (ml) і обережно перемішати обертанням з денця на кришку.

Оскільки у флаконі можуть бути присутні кристали солі, подбайте про розчинення всього вмісту під час приготування розчину.

Під час приготування уникайте спінування, оскільки наявність бульбашок може вплинути на ефективність циклів миття.

**Примітка:** Після розведення. Промивний розчин стабільний протягом 1 тижня при +2-8 °C (°C).

### Ферментний Кон'югат:

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Будьте обережні, щоб не забруднити рідину окислювальними хімікатами, повітряним пилом або мікробами.

Якщо цей компонент доводиться переносити, використовуйте лише пластикові, можливо стерильні одноразові контейнери.

#### **Хромоген/Субстрат:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Будьте обережні, щоб не забруднити рідину окислювальними хімікатами, повітряним пилом або мікробами.

Не піддавайте сильному освітленню, окислювачам та контакту з металевими поверхнями.

Якщо цей компонент доводиться переносити, використовуйте лише пластикову, доступну стерильну одноразову тару.

#### **Розчинник для зразків:**

Готови до використання. Змішайте на вортексі перед використанням.

#### **Сірчана кислота:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Увага: Подразнююча речовина (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363).

Легенда:

Попереджувальні **H-фрази:**

**H315** - Викликає подразнення шкіри.

**H319** - Викликає серйозне подразнення очей.

Попереджувальні **P-фрази:**

**P280** - Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

**P302+P352** - ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Змити великою кількістю мила та води.

**P332+P313** - Якщо виникає подразнення шкіри: зверніться за медичною консультацією/допомогою.

**P305+P351+P338** - ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

**P337+P313** - Якщо подразнення очей не зникає: зверніться за медичною консультацією/допомогою.

**P362+P363** - Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.

### **I. ПРИЛАДИ ТА ІНСТРУМЕНТИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В КОМБІНАЦІЇ З НАБОРОМ**

1. **Мікропіпетки** повинні бути відкалібровані, щоб забезпечити правильний об'єм, необхідний для аналізу, а також проводити регулярне знезараження (побутовий спирт, 10% розчин відбілювача, дезінфікуючі засоби медичного призначення) тих частин, які можуть випадково потрапити на зразок. Їх також слід регулярно обслуговувати. Їх також слід регулярно обслуговувати, щоб показати точність 1% та правдивість +/- 2%. Дезактивацію розливів або залишків компонентів набору також слід проводити регулярно.

2. **Інкубатор ІФА** слід встановити на +37 °C (°C) (допуск +/- 0.5 °C (°C)) і регулярно перевіряти, щоб підтримувати правильну температуру. Для інкубації підходять як сухі інкубатори, так і водяні бані, за умови, що інструмент валідований для інкубації тестів ІФА і забезпечена правильна температура +37 °C (°C) для мікропланшету.

3. **Вошер ІФА** є надзвичайно важливим для загальних показників аналізу. Вошер потрібно заздалегідь ретельно оцінити, перевірити, чи вноситься потрібний об'єм видачі, та регулярно подавати на технічне обслуговування відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Зокрема, після закінчення щоденного навантаження вошер слід ретельно очищати від солей деіонізованою водою. Перед використанням вошер слід праймувати розведеним Промивним Розчином.

Прилад слід щотижня подавати на дезактивацію згідно з його керівництвом (пропонується дезактивація 0.1 M (M) NaOH).

5 циклів промивання (аспірація + дозування 350 мкл/лунку (µl/well) промивного розчину + 20 секунд замочування = 1 цикл) достатньо для забезпечення аналізу із заявленими характеристиками. Якщо замочування неможливо, додайте ще один цикл промивання.

Неправильний цикл промивання або голки, забиті сіллю, є основною причиною помилково позитивних реакцій.

4. Час інкубації має допуск ± 5%.

5. **Зчитувач мікропланшетів ІФА** повинен бути обладнаний фільтром зчитування 450 нм (nm) та другим фільтром 620-630 нм (nm), обов'язковим для бланкування. Його стандартні

характеристики повинні бути (a) пропускна здатність ≤ 10 нм (nm); (b) діапазон поглинання від 0 до ≥ 2.0; (c) лінійність до ≥ 2.0; (d) повторюваність ≥ 1%. Бланкування проводиться на лунці, визначеній у розділі «Процедура аналізу». Оптичну систему зчитувача потрібно регулярно калібрувати, щоб забезпечити правильне вимірювання оптичної щільності. Її слід регулярно підтримувати відповідно до інструкцій виробника.

6. При використанні **автоматизованої робочої станції ІФА** всі критичні кроки (внесення, інкубація, промивання, зчитування, обробка даних) повинні бути ретельно встановлені, відкалібровані, контрольовані та регулярно обслуговуватися, щоб відповідати значенням, наведеним у розділі О «Внутрішній контроль якості». Протокол аналізу повинен бути встановлений в операційній системі пристрою та перевірений як для вошера, так і для зчитувача. Крім того, частина станції для подачі рідини (дозування та промивання) повинна бути перевірена та правильно встановлена. Особливу увагу потрібно приділити, щоб уникнути перенесення голками, що використовуються для дозування та промивання.

Це потрібно вивчити та контролювати, щоб мінімізувати можливість забруднення сусідніх лунок. Рекомендується використовувати автоматизовані робочі станції ІФА, коли кількість досліджуваних зразків перевищує 20-30 одиниць за один запуск.

7. Служба підтримки клієнтів Dia.Pro пропонує підтримку користувачеві в налаштуванні та перевірці приладів, що використовуються в поєднанні з набором, з метою забезпечення відповідності описаним вимогам. Також надається підтримка для встановлення нових інструментів, які будуть використовуватися з набором.

### **L. КОНТРОЛЬ ТА МАНІПУЛЯЦІЇ ДО ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ**

1. Перевірте термін придатності набору, надрукований на зовнішній етикетці коробки з набором. Не використовувати, якщо термін придатності минув.
2. Переконайтеся, що рідкі компоненти не забруднені частинками або скупченнями, видимими неозброєним оком.
3. Переконайтеся, що Хромоген (ТМБ) безбарвний або блідо-блакитний, аспіруючи невеликий його об'єм стерильною прозорою пластиковою піпеткою.
4. Переконайтеся, що при транспортуванні не сталося поломки і не пролило рідини всередині коробки. Переконайтеся, що алюмінієвий мішок, що містить мікропланшет, не пробитий і не пошкоджений.
5. Розведіть вміст ліофілізованої Контрольної Сироватки як описано у відповідному розділі.
6. Розведіть весь вміст 20X концентрату Промивного Розчину, як описано вище.
7. Дайте всім іншим компонентам досягти кімнатної температури (приблизно 1 год), а потім обережно перемішайте на вортексі всі рідкі реагенти.
8. Встановіть ІФА інкубатор на +37 °C (°C) і підготуйте вошер ІФА, праймуючи розведеним промивним розчином, згідно з інструкціями виробника. Установіть потрібну кількість циклів промивання, як зазначено в спеціальному розділі.
9. Переконайтеся, що ІФА зчитувач увімкнено або переконайтеся, що він увімкнений принаймні за 20 хвилин до зчитування.
10. Якщо використовується автоматизована робоча станція, увімкніть, перевірте налаштування та переконайтеся, що ви використовуєте правильний протокол аналізу.
11. Переконайтеся, що мікропіпетки встановлені на необхідний об'єм.
12. Перевірте, чи все інше обладнання доступне та готове до використання.
13. У разі проблем не продовжуйте подальше тестування та повідомте керівнику.

### **M. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

Аналіз повинен проводитися відповідно до того, що повідомляється нижче, з обережністю, щоб підтримувати однаковий час інкубації для всіх зразків під час тестування.

Набір може використовуватися для кількісного та якісного визначення.

### **M1. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:**

1. Розведіть зразки 1:101 у правильно визначеній пробірці для розведення (приклад: 1000 мкл (µl) Розчинника для Зразка + 10 мкл (µl) зразка). Не розбавляйте набір для калібрування, оскільки калібратори готові до використання. Ретельно перемішайте всі рідкі компоненти на вортексі, а потім дійте, як описано нижче.
2. Помістіть необхідну кількість мікролунок у тримач мікролунок. Залишіть A1 лунку порожньою для бланкування.

3. Додайте 100 мкл (μl) Калібраторів у двох примірниках. Потім додайте 100 мкл (μl) розведених зразків у відповідно визначені пробірки. Контрольну сироватку не потрібно використовувати в кожному окремому аналізі; її можна використовувати, коли керівництво вимагає внутрішнього контролю якості для перевірки загальної роботи самої лабораторії. У такому разі додайте 100 мкл (μl) контрольної сироватки, приготовленої згідно з інструкцією, у двох примірниках у відповідну лунку.
4. Інкубуйте мікропланшет при **+37 °C (°C) протягом 60 хв.**

**Важлива примітка:** Смужки повинні бути заклені клейкою герметизуючою фольгою, що входить до набору, тільки тоді, коли тест проводиться вручну. Не накривайте смужки під час використання автоматичних інструментів ІФА.

5. Промийте мікропланшет автоматичним вошером, додавши та аспіруючи 350 мкл/лунку (μl/well) розведеного промивного розчину, як повідомлялося раніше (розділ І.3).
6. У всі лунки, крім А1+В1, внесіть піпеткою 100 мкл (μl) ферментного кон'югату. Перевірте, чи цей червоний компонент був доданий у всі лунки, крім А1 та В1.

**Важливо:** Будьте обережні, щоб не торкнутися внутрішньої поверхні лунки кінчиком піпетки під час видачі Ферментного Кон'югату. Може відбутися забруднення.

7. Інкубуйте мікропланшет при **+37 °C (°C) протягом 60 хвилин.**
8. Промити мікропланшет як описано на етапі 5.
9. Внесіть піпеткою 100 мкл (μl) суміші Хромоген/Субстрат у кожную лунку, включаючи бланк-лунки А1 та В1. Потім інкубуйте мікропланшет **при кімнатній температурі (18-20 °C (°C) протягом 20 хвилин.**

**Важлива примітка:** не піддавайте сильному прямому світлу, оскільки може утворюватися високий фон.

10. Внесіть піпеткою 100 мкл (μl) сірчаної кислоти в кожную лунку, щоб зупинити ферментативну реакцію, використовуючи ту ж послідовність піпетування, що й на етапі 9. Додавання кислоти перетворить позитивні калібратори, контрольну сироватку та позитивні зразки з синього на жовтий.
11. Виміряйте інтенсивність кольору розчину в кожній лунці, як описано в розділі І.5, при фільтрі 450 нм (nm) (зчитування) і при 620-630 нм (nm) (віднімання фону), бланкуючи інструмент на А1 або В1 або на обох (обов'язково).

## М2. ЯКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Якщо потрібне лише якісне визначення, дійте, як описано нижче:

1. Розведіть зразки 1:101 у правильно визначену пробірку для розведення (приклад: 1000 мкл (μl) Розчинника для Зразка + 10 мкл (μl) зразка). Не розводити Калібратор 1 (0 МО/мл (IU/ml)) і калібратор 5 (20 МО/мл (IU/ml)), оскільки вони готові до використання. Контрольну сироватку не потрібно використовувати в кожному окремому аналізі; її можна використовувати, коли керівництво вимагає внутрішнього контролю якості для перевірки загальної роботи самої лабораторії. Ретельно перемішайте всі рідкі компоненти на вортексі, а потім дійте, як описано нижче.
2. Помістіть необхідну кількість мікролунок у тримач. Залишіть лунку А1 порожньою для бланкування.
3. Додайте 100 мкл (μl) калібратора 1 (0 МО/мл (IU/ml)) і 100 мкл (μl) калібратора 5 (20 МО/мл (IU/ml)) у двох примірниках і 100 мкл (μl) контрольної сироватки, приготовленої відповідно до інструкцій, одноразово. Потім внесіть 100 мкл (μl) розведених зразків у кожную правильно ідентифіковану лунку.
4. Інкубуйте мікропланшет **протягом 60 хв при 37°C (°C).**

**Важлива примітка:** Смужки повинні бути заклені клейкою герметизуючою фольгою, що входить в комплект, тільки тоді, коли тест проводиться вручну. Не накривайте смужки під час використання автоматичних інструментів ІФА.

5. Промийте мікропланшет автоматичним вошером, доставивши та аспірувавши 350 мкл/лунку (μl/well) розведеного промивного розчину, як повідомлялося раніше (розділ І.3).
6. Внесіть піпеткою 100 мкл (μl) ферментного кон'югату в кожную лунку, крім лунки А1, і накрийте герметиком. Перевірте, щоб цей компонент червоного кольору був поданий у всі лунки, крім А1.

**Важлива примітка:** Будьте обережні, щоб не торкатися пластикової внутрішньої поверхні лунки наконечником, наповненим ферментним кон'югатом. Може відбутися забруднення.

7. Інкубуйте мікропланшет **протягом 60 хв при 37 °C (°C).**
8. Промити мікролунки як на етапі 5.
9. Внесіть піпеткою по 100 мкл (μl) суміші хромоген/субстрат у кожную лунку, включно з бланк-лункою. Потім інкубуйте мікропланшет **при кімнатній температурі (18-24 °C (°C)) протягом 20 хвилин.**

**Важлива примітка:** Не піддавайте сильному прямому освітленню. Може створюватися високий фон.

10. Внесіть піпеткою 100 мкл (μl) сірчаної кислоти у всі лунки, використовуючи ту саму послідовність піпетування, що й на етапі 9. Додавання кислоти змінить позитивні калібратори, контрольну сироватку та позитивні зразки із синього на жовтий.
11. Виміряйте інтенсивність кольору розчину в кожній лунці, як описано в розділі І.5, при фільтрі 450 нм (nm) (зчитування) і при 620-630 нм (nm) (віднімання фону), бланкуючи інструмент на А1 або В1 або на обох (обов'язково).

## Загальні важливі зауваження:

1. Переконайтеся, що на нижній частині мікролунок немає відбитків пальців перед зчитуванням. Це може призвести до хибнопозитивних результатів при зчитуванні.
2. Зчитування повинно проводитися відразу після додавання Стоп-розчину, і в будь-якому разі не довше, ніж через 20 хвилин після його додавання. Може статися деяке самоокислення хромогену, що призводить до високого фону.

## Н. СХЕМА АНАЛІЗУ

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Калібратори та Контроль (*)       | 100 мкл (μl)   |
| Розведені зразки 1:101            | 100 мкл (μl)   |
| 1-а інкубація                     | 60 хв  |
| Температура                       | +37 °C (°C)  |
| Етап промивання                   | 5 циклів із 20 хв. замочування АБО<br>6 циклів без замочування |
| Ферментний кон'югат               | 100 мкл (μl)   |
| 2-а інкубація                     | 60 хв  |
| Температура                       | +37 °C (°C)  |
| Крок промивання                   | 5 циклів із 20 хв. замочування АБО<br>6 циклів без замочування |
| ТМВ/Н <sub>2</sub> О <sub>2</sub> | 100 мкл (μl)   |
| 3-я інкубація                     | 20 хв  |
| Температура                       | КТ   |
| Сірчана кислота                   | 100 мкл (μl)   |
| Зчитування ОЦ                     | 450 нм (nm) /620-630 нм (nm)                                   |

## (\*) Важливі примітки:

- Контрольна Сироватка (CS) не впливає на розрахунок результатів тесту.
- Контрольна Сироватка (CS) використовується тільки в тому випадку, якщо керівництво вимагає внутрішнього контролю якості лабораторії.

Нижче у таблиці наведено приклад схеми видачі для кількісного аналізу:

|   |      | Мікропланшет |    |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|---|------|--------------|----|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|   |      | 1            | 2  | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| A | BLK  | CAL4         | S1 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| B | BLK  | CAL4         | S2 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| C | CAL1 | CAL5         | S3 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| D | CAL1 | CAL5         | S4 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| E | CAL2 | CAL6         | S5 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| F | CAL2 | CAL6         | S6 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| G | CAL3 | CS (*)       | S7 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| H | CAL3 | CS (*)       | S8 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

Скорочення: BLK = Бланк CAL = Калібратор CS (\*) = Контрольна сироватка – необов'язково S = Зразок

Нижче у таблиці наведено приклад схеми видачі для якісного аналізу:

|   |        | Мікропланшет |     |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|---|--------|--------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|   |        | 1            | 2   | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| A | BLK    | S2           | S10 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| B | CAL1   | S3           | S11 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| C | CAL1   | S4           | S12 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| D | CAL5   | S5           | S13 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| E | CAL5   | S6           | S14 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| F | CAL5   | S7           | S15 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| G | CS (*) | S8           | S16 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| H | S1     | S9           | S17 |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

Скорочення: BLK = Бланк CAL = Калібратор CS (\*) = Контрольна сироватка – необов'язково S = Зразок

### О. ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Перевірка валідації здійснюється на калібраторах кожного разу, коли використовується набір, щоб перевірити, чи результати аналізу відповідають очікуванням та вимогам директиви IVDD 98/79/EC. Контрольна Сироватка використовується лише тоді, коли цього вимагає керівництво для внутрішньої перевірки діяльності самої лабораторії.

Переконайтеся, що дотримані наступні параметри:

| Параметр                  | Вимоги  |
|---------------------------|---|
| Бланк-лунка               | < 0.050 Значення ОЩ 450 нм (nm)   |
| CAL 1<br>0 МО/мл (IU/ml)  | < 0.150 Середнього значення ОЩ 450 нм (nm) після бланкування<br>Коефіцієнт варіації < 30% |
| CAL 2<br>3 МО/мл (IU/ml)  | ОЩ 450 нм (nm) > ОЩ 450 нм (nm) CAL1 + 0.100  |
| CAL 5<br>20 МО/мл (IU/ml) | ОЩ 450 нм > 0.750   |
| CAL 6<br>40 МО/мл (IU/ml) | ОЩ 450 нм > 1.000   |

Якщо результати тесту відповідають вимогам, зазначеним вище, перейдіть до наступного розділу.

Якщо цього не сталося, не продовжуйте далі та виконайте наступне:

| Проблема   | Перевірка   |
|--|---|
| <b>Бланк-лунка</b><br>>0.050 ОЩ 450 нм (nm)<br><b>CAL 1</b><br>0 IU/ml<br>>0.150 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування<br>Коефіцієнт варіації > 30% | 1. щоб розчин Хромогену/Субстрату не був забруднений під час аналізу<br>1. щоб процедури промивання та налаштування вошера були підтверджені в попередньому кваліфікаційному дослідженні;<br>2. щоб був використаний відповідний м'який розчин і вошер був праймований ним перед використанням;<br>3. не було допущено жодної помилки в процедурі аналізу (видача позитивного калібратора замість негативного;<br>4. щоб жодного забруднення негативного калібратора або лунок, не відбулося через позитивні проби, розлив або кон'югат ферменту;<br>5. щоб мікропіпетки не були забруднені позитивними зразками або кон'югатом ферменту<br>6. щоб голки вошера не заблоковані або частково не забруднені |
| <b>CAL 2</b><br>20 МО/мл (IU/ml)<br>ОЩ 450 нм (nm) < ОЩ 450 нм (nm) CAL1 + 0.100   | 1. щоб процедуру проведено правильно;<br>2. щоб під час дистрибуції контролю не сталося жодної помилки (наприклад: додали неправильний калібратор);<br>3. щоб процедура промивання та налаштування вошера були перевірені під час попереднього кваліфікаційного дослідження;<br>4. щоб не відбулося жодного зовнішнього забруднення калібратора.  |

|   |   |
|---|---|
| <b>CAL 5</b><br>20 МО/мл (IU/ml)<br><1.750 ОЩ 450 нм (nm) | 1. щоб процедуру проведено правильно;<br>2. щоб під час дистрибуції контролю не сталося жодної помилки (наприклад: додали неправильний калібратор);<br>3. щоб процедура промивання та налаштування вошера були перевірені під час попереднього кваліфікаційного дослідження;<br>4. щоб не відбулося жодного зовнішнього забруднення позитивного контролю. |
| <b>CAL 6</b><br>40 МО/мл (IU/ml)<br><1.000 ОЩ 450 нм (nm) | 1. щоб процедуру проведено правильно;<br>2. щоб під час дистрибуції контролю не сталося жодної помилки (наприклад: додали неправильний калібратор);<br>3. щоб процедура промивання та налаштування вошера були перевірені під час попереднього кваліфікаційного дослідження;<br>4. щоб не відбулося жодного зовнішнього забруднення позитивного контролю. |

Якщо виникла будь-яка з перерахованих вище проблем, повідомте про проблему керівнику для подальших дій.

### \*\*Примітка:

Якщо використовується Контрольна Сироватка, перевірте наступні дані:

| Параметр             | Вимоги                            |
|----------------------|-----------------------------------|
| Контрольна сироватка | Середня ОЩ 450 нм (nm) CAL4 ± 20% |

Якщо результати тесту не відповідають наведеним вище вимогам, то слід діяти наступним чином:

| Проблема  | Перевірка  |
|---|--|
| <b>Контрольна сироватка</b><br>Відрізняється від очікуваного значення | Спочатку перевірте:<br>1. щоб процедура проведена правильно;<br>2. щоб під час дистрибуції не допущено жодної помилки (напр. додали неправильний зразок);<br>3. щоб процедура миття та налаштування вошера є правильними;<br>4. щоб не відбулося зовнішнього забруднення контролю.<br>5. щоб контрольна сироватка була розчинена з потрібним об'ємом, зазначеним на етикетці. Якщо була вказана помилка, аналіз необхідно повторити після усунення причини цієї помилки. |

У будь-якому випадку, якщо всі інші параметри (Бланк, CAL1, CAL2, CAL5, CAL6) відповідають встановленим вимогам, тест можна вважати дійсним.

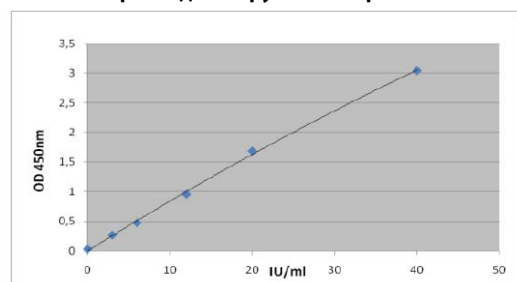
## Р. РЕЗУЛЬТАТИ

### Р.1 Кількісний метод

Якщо тест виявиться дійсним, використовуйте для кількісного методу затверджену програму підгонки кривої, щоб накреслити калібрувальну криву на основі значень, отриманих при зчитуванні при 450 нм (nm) (пропонується інтерполяція з 4 параметрами).

Потім за калібрувальною кривою розраховують концентрацію антитіла IgG проти парвовірусу В19 у зразках.

#### Приклад калібрувальної кривої:



### Важлива примітка:

Не використовувати дану калібрувальну криву для обчислень.

## Р.2 Якісний метод

У якісному методі розрахуйте середні значення ОЩ 450 нм (nm) для калібратора 1 (0 МО/мл (IU/ml)) і для калібратора 5 (20 МО/мл (IU/ml)), а потім переконайтеся, що аналіз дійсний.

У цьому випадку результати розраховуються за допомогою граничного значення cut-off, визначеного за такою формулою:

$$\text{Cut-off (Co)} = \text{CAL5/5}$$

**Важливе зауваження:** Коли обчислення результатів здійснюється за допомогою оперативної системи автоматизованої робочої станції ІФА, переконайтеся, що для обчислення граничної величини cut-off та отримання правильних інтерпретацій результатів використовується правильна формула.

## Q. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

### Q.1 Кількісний метод

Більшість міжнародної медичної літератури вважає зразки з концентрацією нижче 3 МО/мл (IU/ml) ВООЗ негативними на антитіла ІgG до парвовірусу В19. Зразки з концентрацією ВООЗ від 3 до 5 МО/мл (IU/ml) вважаються сумнівними щодо антитіл ІgG до парвовірусу В19. Зразки з концентрацією вище 5 МО/мл (IU/ml) ВООЗ вважаються позитивними на антитіла ІgG до парвовірусу В19. Цей титр вважається найнижчою концентрацією ІgG для забезпечення ефективного імунологічного захисту.

### Q.2 Якісний метод

Результати випробувань інтерпретуються як співвідношення значення ОЩ 450 нм (nm) зразка та значення cut-off (або S/Co). Результати інтерпретуються відповідно до наступної таблиці:

| S/Co      | Інтерпретація |
|-----------|---------------|
| < 0.8     | Негативний    |
| 0.8 – 1.2 | Сумнівний     |
| > 1.2     | Позитивний    |

Будь-якого пацієнта, який має сумнівний результат, слід повторно протестувати на другому зразку, відібраному через 1-2 тижні після забору першого зразка.

### Важливі примітки:

- Інтерпретація результатів повинна здійснюватися під наглядом відповідального лабораторії, щоб зменшити ризик помилок та неправильного тлумачення.
- Коли результати випробувань передаються з лабораторії в іншу установу, необхідно звернути увагу, щоб уникнути помилкової передачі даних.
- Діагноз вірусного гепатиту має поставити і передати пацієнту лікар з відповідною кваліфікацією.

Приклад обчислення показаний нижче.

Наведені нижче дані не можна використовувати замість реальних цифр, отриманих користувачем.

Калібратор 0 МО/мл (IU/ml): 0.020 - 0.024 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 0.022 ОЩ 450 нм (nm)

Вище, ніж 0.150 - Прийнято

Калібратор 20 МО/мл (IU/ml): 1.489 - 1.545 ОЩ 450 нм (nm)

Середнє значення: 1.517 ОЩ 450 нм (nm)

Вище, ніж 0.750 - Прийнято

$$\text{Cut-off} = 1.517/5 = 0.303$$

Зразок 1: 0.028 ОЩ 450 нм (nm)

Зразок 2: 1.890 ОЩ 450 нм (nm)

Зразок 1 S/Co < 0.9

позитивний

Зразок 2 S/Co > 1.0

негативний

## R. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оцінка продуктивності була проведена відповідно до того, що пропонується в затвердженій настанові NCCLS C24-A2.

### 1. Межа виявлення

Межа виявлення аналізу була розрахована за допомогою 2-го міжнародного стандарту, наданого ВООЗ для анти-Парвовірус В19 код 01/602. Межа виявлення розрахована як середнє значення ОЩ 450 нм (nm) Калібратор 0 МО/мл (IU/ml) + 5 СВ.

У таблиці нижче наведені середні значення ОЩ 450 нм (nm) цього стандарту при розведенні в негативній плазмі, а потім дослідженні в аналізі для двох лотів.

| ВООЗ<br>МО/мл (IU/ml) | PARVOG.CE<br>Лот P1 | PARVOG.CE<br>Лот P2 |
|-----------------------|---------------------|---------------------|
| 40                    | 3.041               | 3.110               |
| 20                    | 1.686               | 1.570               |
| 12                    | 0.954               | 0.925               |
| 6                     | 0.473               | 0.549               |
| 3                     | 0.266               | 0.233               |
| 1.5                   | 0.112               | 0.087               |
| Станд. 0              | 0.030               | 0.055               |

Аналіз показує межу виявлення набагато краще, ніж 3 МО/мл (IU/ml).

### 2. Діагностична чутливість:

Діагностична чутливість була розрахована на панелі з 50 зразків, класифікованих як позитивні на ІgG анти-парвовірус В19 за допомогою контрольного набору з маркуванням СЕ.

При використанні референсного пристрою спостерігалось значення > 98%.

Діагностична специфічність була розрахована на панелі з понад 100 зразків, класифікованих як негативні за допомогою референсного пристрою. Спостерігалось значення > 98%.

Ці висновки підсумовані в наступній таблиці.

|               |       |
|---------------|-------|
| Чутливість    | ≥ 98% |
| Специфічність | ≥ 98% |

### 4. Точність

Її було розраховано для трьох зразків, негативного, низько-позитивного та позитивного, досліджених у 16 повторях у трьох окремих запусках для двох лотів. Результати повідомляються таким чином:

#### PARVOG.CE: лот P1

##### Калібратор 0 МО/мл (IU/ml) (к-сть= 16)

| Середні значення | 1 запуск | 2 запуск | 3 запуск | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm)   | 0.064    | 0.065    | 0.069    | 0.066            |
| СВ               | 0.007    | 0.010    | 0.011    | 0.009            |
| КВ%              | 10.6     | 15.3     | 15.2     | 13.7             |

##### Калібратор 3 МО/мл (IU/ml) (к-сть = 16)

| Середні значення | 1 запуск | 2 запуск | 3 запуск | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm)   | 0.313    | 0.305    | 0.352    | 0.323            |
| СВ               | 0.031    | 0.036    | 0.024    | 0.030            |
| КВ%              | 9.9      | 11.7     | 6.9      | 9.5              |

##### Калібратор 20 МО/мл (IU/ml) (к-сть= 16)

| Середні значення | 1 запуск | 2 запуск | 3 запуск | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm)   | 1.790    | 1.799    | 2.077    | 1.888            |
| СВ               | 0.085    | 0.084    | 0.082    | 0.084            |
| КВ%              | 4.7      | 4.6      | 3.9      | 4.4              |

#### PARVOG.CE: лот P2

##### Калібратор 0 МО/мл (IU/ml) (к-сть= 16)

| Середні значення | 1 запуск | 2 запуск | 3 запуск | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm)   | 0.099    | 0.089    | 0.087    | 0.092            |
| СВ               | 0.017    | 0.012    | 0.009    | 0.013            |
| КВ%              | 17.4     | 13.8     | 10.3     | 13.8             |

##### Калібратор 3 МО/мл (IU/ml) (к-сть = 16)

| Середні значення | 1 запуск | 2 запуск | 3 запуск | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm)   | 0.334    | 0.362    | 0.380    | 0.358            |
| СВ               | 0.021    | 0.035    | 0.029    | 0.028            |
| КВ%              | 6.4      | 9.7      | 7.7      | 7.9              |

**Калібратор 20 МО/мл (IU/ml) (к-сть= 16)**

| Середні значення | 1 запуск | 2 запуск | 3 запуск | Середнє значення |
|------------------|----------|----------|----------|------------------|
| ОЩ 450 нм (nm)   | 2.085    | 2.040    | 2.591    | 2.239            |
| СВ               | 0.081    | 0.099    | 0.125    | 0.101            |
| КВ%              | 3.9      | 4.9      | 4.8      | 4.5              |

**ВИРОБНИК****DIA.PRO**

Diagnostic Bioprobes Srl  
Via G. Carducci n° 27  
20099 Sesto San Giovanni  
(Milano) - Italy  
Phone +39 02 27007161  
Fax +39 02 44386771  
e-mail: info@diapro.it

**ТОВ ДІА.ПРО**

Діагностік Біопробс s.r.l.  
вул. Г. Кардуччі, 27  
20099 Сесто Сан Джованні  
Мілан (МІ) Італія  
тел.: +39 02 2700 7161  
факс: +39 02 44386771  
e-mail: info@diapro.it

Змінюваність, показана в таблицях, не призвела до неправильної класифікації зразків.

**5. Достовірність**

Достовірність аналізу була перевірена за допомогою тестів на розведення та відновлення. Будь-який «хук-ефект», недооцінка, яка може статися при високих дозах аналіту, була виключена до 77 МО/мл (IU/ml).

**5. ОБМЕЖЕННЯ**

Бактеріальне забруднення або теплова інактивація зразка може вплинути на значення поглинання зразків з подальшою зміною рівня аналіту.

Заморожені зразки, що містять частинки фібрину або агрегати після розмороження, можуть давати дещо помилкові результати.

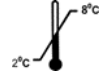
Цей тест підходить лише для тестування окремих зразків, а не пулованих. Діагноз інфекційного захворювання не слід встановлювати на підставі одного результату дослідження. Необхідно враховувати клінічний анамнез пацієнта, його симптоматику, а також інші діагностичні дані.

**ЛІТЕРАТУРА**

1. Erik d. Heegaard, Kevin E. Brown, Clin microbiol Rev. 2002 July; 15(3): 485-505.
2. Hani O. Ghazi, J family community Med. 2007 Jan-Apr, 14(1):15-17.
3. J H Wang, W P Zhang, H X Liu, D Wang, Y F Li, W Q Wang, L Wang, F R He, Z Wang, Q G Yan, L W Chen, G S Huang Br J Cancer. 2008 February 12; 98(3): 611-618.
4. Ronald F. Lamont, Jack Sobel, Edi Vaisbuch, Juan Pedro Kusanovic, Shali Mazaki-Tovi, Sun Kwon Kim, Niels Ulbjerg, Roberto Romero, 2011 January; 118(2): 175-186.
5. Benedikt Weissbrich, Yvonne Süß-Fröhlich, Hermann J Girschick, Arthritis Res Ther. 2007; 9(4): R82.

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



Вся продукція IVD, вироблена компанією, перебуває під контролем сертифікованої Системи управління якістю відповідно до правила ISO 13485. Кожна партія проходить контроль якості та випускається на ринок лише за умови, що вона відповідає технічним специфікаціям ЄС та критеріям прийнятності.