

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ЦМВ IgG ELISA

## CMV IgG ELISA

Кат. №: **EIA-3468**

Дата випуску інструкції: **2021-06-24**  
Версія **4.0**



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

### 1 ВСТУП

#### 1.1 Призначення

Набір **DRG ЦМВ IgG ELISA** – це набір, який містить матеріали для **якісного та кількісного** визначення антитіл класу IgG до Цитомегаловірусу (ЦМВ) в сироватці та плазмі людини (літій-гепаринова або цитратна плазма).

**Цей аналіз призначений тільки для діагностики in vitro.**

#### 1.2 Короткий опис та пояснення

Цитомегаловірус (ЦМВ) входить до групи герпесвірусів (підродина Бета, вірус ДНК 150 нм - 200 нм). Ці віруси мають характерну здатність залишатися в латентному стані протягом тривалого періоду. Початкова ЦМВ-інфекція, яка може мати мало симптомів, завжди супроводжується тривалою, невидимою інфекцією, під час якої вірус перебуває в клітинах, не завдаючи помітних пошкоджень або клінічних захворювань. Важкі порушення імунної системи організму ліками або захворюваннями постійно реактивують вірус із латентного або сплячого стану.

ЦМВ зустрічається у всіх географічних регіонах та соціально-економічних групах і заражає від 50% до 85% дорослих.

Інфекція ЦМВ є більш поширеною в країнах, що розвиваються, та в районах із нижчими соціально-економічними умовами. Для переважної більшості людей, зараження ЦМВ не є серйозною проблемою, однак це стосується певних груп з високим ризиком до яких належать: ненароджені діти під час вагітності, люди, які працюють з дітьми, та особи із ослабленим імунітетом, а саме люди з трансплантованими органами та ВІЛ-інфіковані. Наявність вірусу може бути виявлена за допомогою мікроскопії, ПЛР, серології: СBR та виявлення антитіл методом ІФА.

Антитіла IgM першими виробляються організмом у відповідь на зараження ЦМВ. Вони є у більшості людей протягом тижня або двох після первинного впливу. Вироблення антитіл IgM збільшується протягом короткого періоду, а потім знижується. Через кілька місяців рівень антитіл IgM до ЦМВ зазвичай падає нижче рівня виявлення. Додаткові антитіла IgM утворюються при повторному активуванні прихованого ЦМВ. Антитіла IgG виробляються організмом через кілька тижнів після початкового зараження ЦМВ і забезпечують захист від первинних інфекцій. Рівні IgG піднімаються під час активної інфекції, а потім стабілізуються, коли ЦМВ-інфекція проходить, а вірус стає неактивним. Після того, як людина захворіла ЦМВ, він або вона матиме деяку вимірювану кількість антитіл IgG до ЦМВ у крові протягом усього життя. Тестування на антитіла IgG до ЦМВ можна проводити разом із тестуванням на антитіла IgM, щоб допомогти підтвердити наявність недавньої або попередньої інфекції ЦМВ.

### 2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір **DRG ЦМВ IgG ELISA** - це твердофазний ферментний імуносорбентний аналіз (ELISA).

Мікротитрові лунки в якості твердої фази покриті інактивованим антигеном цитомегаловірусу 2-го ступеня (ЦМВ) (штам AD-169).

**Розведені зразки пацієнтів та готові до використання контролю** піпетуються у ці лунки. Під час інкубації специфічні антитіла до Цитомегаловірусу позитивних зразків та контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка та контрольного матеріалу в лунки вносяться кон'юговані з пероксидазою хрому антитіла IgG. Під час другої інкубації цей анти-IgG кон'югат специфічно зв'язується з антитілами IgG, що призводить до утворення зв'язаних з ферментами імунних комплексів.

Після другої стадії промивання, щоб видалити незв'язаний кон'югат, утворені імунні комплекси (у випадку позитивних результатів) визначаються шляхом інкубації з субстратом ТМБ та утворенням синього кольору. Синій колір перетворюється на жовтий, зупиняючи реакцію ферментативного індикатора з сірчаною кислотою.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості специфічних до Цитомегаловірусу IgG-антитіл у зразку пацієнта. Поглинання при 450 нм зчитується за допомогою мікропланшетного зчитувача ELISA.

### 3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для діагностичного використання in-vitro. Тільки для професійного використання.
- Перед початком аналізу повністю та уважно прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію інструкції, що входить до набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
- Всі реагенти цього набору, які містять людську сироватку або плазму, тестувалися і підтверджені FDA методиками як негативні до ВІЛ-1,2, поверхневого антигену гепатиту В і вірусу гепатиту С. Однак, під час використання та знищення всі реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні.
- Уникайте контакту зі Стоп розчином, що містить 0.2 моль/л H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Він може викликати подразнення шкіри і опіки.
- ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту мийте очі з великим обсягом води та шкіру милом і великою кількістю води. Промити забруднені предмети перед повторним використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.
- Мікропланшет містить відривні смужки. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у герметичній упаковці з фольги та використовувати з рамкою, що постачається з набором.
- Піпетування зразків та реагентів повинно проводитися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного етапу.
- Використовуйте ємності лише для окремих реагентів. Це особливо стосується ємностей для субстрату. Використання ємності для дозування розчину субстрату, яка раніше використовувалася для розчину кон'югату, може забарвити розчин. Не зливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагенту.
- Ретельно змішуйте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
- Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавайте реагенти відразу після завершення процедури промивання.
- Перш ніж почати випробування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (20-25 °C). Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Однак на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
- Ніколи не піпетуйте ротом та не допускайте контакту з реагентами та зразками шкіри та слизових оболонок.
- Не палити, не їсти, не пити та не використовувати косметику в місцях, де обробляються зразки чи реагенти.
- Під час обробки зразків та реагентів одягайте одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.
- Обробка повинна здійснюватися у відповідності до процедур, визначених відповідним національним керівним принципом щодо біологічної безпеки або регулюванням.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як зазначено на етикетках упаковки.
- Всі вказані обсяги повинні дотримуватись відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань можуть бути отримані тільки при використанні каліброваних піпеток та мікропланшетних зчитувачів.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки різних пластин навіть однієї партії. Набори, можливо, були відправлені або зберігаються в різних умовах і характеристики зв'язування пластин можуть призвести до дещо інших результатів.
- Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного керівництва або правил щодо біологічної безпеки.
- Інформацію про небезпечні речовини, включені в набір, можна отримати з Паспортів безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо від DRG.

### 4 РЕАГЕНТИ

#### 4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 стрипів, 96 лунок.  
Лунки покриті інактивованим антигеном Цитомегаловірусу 2-го ступеня (штам AD-169).  
(1 фольга для накривання).
2. **Розчинник для зразків\***, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
3. **Стандарт (Стандарти 1-3)\***, 3 флакони, готові до використання; Концентрації: **10, 40, 80 ДО/мл**,  
Стандарт 1, 2.0 мл, зеленого кольору, зелений ковпачок  
Стандарт 2, 1.0 мл, блакитного кольору, блакитний ковпачок  
Стандарт 3, 1.0 мл, червоного кольору, червоний ковпачок

4. **Позитивний контроль\***, 1 флакон, 1.0 мл, готовий до використання, фіолетового кольору, чорний ковпачок.
5. **Негативний контроль\***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання, жовтого кольору, жовтий ковпачок.
6. **Ферментний кон'югат\***, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, червоного кольору, антитіла до людського IgG, кон'юговані з пероксидазою хрому.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, ТМБ.
8. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.2 моль/л H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Уникайте контакту зі Стоп розчином. Він може викликати подразнення шкіри і опіки.
9. **Промивний розчин\***, 1 флакон, 30 мл (концентрація 20x для 600 мл); рН 6.5 ± 0.1 див. "Підготовка реагентів".  
\* містить нертутий консервант

#### 4.1.1 Необхідне обладнання та матеріали, що не постачаються

- Мікротитровий планшетний відкалібрований рідер (450/620 нм +/- 10 нм)
- Відкалібровані мікропіпетки змінного об'єму
  - Інкубатор на 37 °С
  - Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
  - Вортексний змішувач
  - Свіжо дистильована вода
  - Таймер
  - Абсорбуючий папір

#### 4.2 Умови зберігання та стабільність набору

При температурі зберігання від 2 до 8 °С нерозкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Після закінчення цієї дати реагенти не використовувати. Відкриті реагенти повинні зберігатися при температурі від 2 до 8 °С. Мікротитрові лунки повинні зберігатися при температурі від 2 до 8 °С. Як тільки пакет з фольги був відкритий, слід його знову щільно закрити.

Розкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів за умови дотримання вищевказаних умов зберігання.

#### 4.3 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість стріпів до кімнатної температури (від 20 до 25 °С).

#### Промивний розчин

Розвести **Промивний розчин 1+19** (напр. 10 мл + 190 мл) свіжою, очищеною від бактерій редистильованою водою. Цей розведений розчин для промивання має значення рН 7.2 ± 0.2.

Споживання: ~ 5 мл на визначення.

Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 °С на водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчинені перед використанням.

Розведений Промивний Розчин стабільний протягом 1 тижня при температурі від 2 до 8 °С.

#### 4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору необхідно здійснювати відповідно з державними правилами. Спеціальна інформація про даний набір надана в Паспорті безпеки.

#### 4.5 Пошкоджені набори

У випадку серйозного пошкодження набору або його компонентів, необхідно проінформувати про це компанію DRG в письмовій формі не пізніше 1 тижня після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися в аналізі. Вони повинні зберігатися до досягнення остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані згідно з офіційними правилами.

### 5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У даному дослідженні може використовуватися сироватка або плазма (ЕДТА-, літій-гепаринова або цитратна плазма)

Не рекомендується використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки. За додатковою інформацією див. розділ «Інтерферуючі речовини».

#### 5.1 Забір зразків

##### Сироватка:

Зробити забір крові з вени (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися і відокремити центрифугуванням сироватку при кімнатній температурі. Не центрифугувати, поки не відбулося повне згортання. Для пацієнтів, що проходять антикоагуляційну терапію, може знадобитися більше часу для згортання.

##### Плазма:

Зібрати цільну кров в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (напр. Sarstedt Monovette з відповідно приготовленою плазмою) і негайно центрифугувати після забору.

#### 5.2 Зберігання та підготовка зразків

Перед дослідженням зразки повинні зберігатися закритими до 5 днів при температурі від 2 до 8 °С. Зразки, що зберігаються протягом тривалого часу (до 12 місяців), перед дослідженням необхідно заморожувати тільки один раз при -20 °С. Розморожені зразки перед дослідженням необхідно кілька разів інвертувати.

#### 5.3 Розведення зразків

Перед аналізом кожен зразок пацієнта слід розбавити **1+100 Розчинником для Зразків**;

наприклад, 10 мкл зразка + 1 мл **Розчинника для Зразків, добре перемішати, залишити на 15 хвилин, знову перемішати.**

*Для пацієнтів із концентраціями, що перевищують Стандарт 3, слід проводити друге розведення 1:10 розведеного зразка пацієнта 1: 100; напр. 20 мкл першого розведення зразка + 180 мкл розчинника зразка (добре перемішати).*

**Увага:** Контролі та Стандарти готові до використання і їх не треба розводити!

### 6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### 6.1 Загальні зауваження

- **Дуже важливо перед початком процедури аналізу всі реагенти, зразки і контролі довести до кімнатної температури!**
- Як тільки почався аналіз, всі етапи повинні бути завершені без переривання.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові одноразові пластмасові наконечники для кожного стандарту, контролю або зразка.
- Оптична щільність - функція часу і температури інкубації. Перед початком проведення процедури рекомендується підготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити лунки в рамці і т. д. Це забезпечить рівномірний розподіл часу для кожного етапу піпетування без зупинки.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.
- Щоб уникнути випаровування і мікробіологічного забруднення, щільно закрийте флакони з реагентами безпосередньо після їх використання.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і хибно високих результатів, додавайте зразки пацієнтів і розподіляйте кон'югат на дно лунок акуратно без розбризкування.
- Під час інкубації при 37 °С накривайте мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

#### 6.2 Процедура аналізу

Перед початком проведення аналізу необхідно розбавити **Промивний Розчин**; **приготуйте зразки пацієнтів як описано в п. 5.3** і складіть для всіх зразків і контролів план **дистрибуції та ідентифікації**, який постачається в наборі для усіх зразків та контролів.

1. Відібрати необхідну кількість мікротитрових смужок або лунок і помістити їх в тримач.

Додайте:

1 лунку	(напр., A1)	для бланк-субстрату,
1 лунку	(напр., B1)	для <i>негативного контролю</i> ,
4 лунки	(напр., від C1 до)	для <i>Стандарту 1-3</i>
1 лунку	(напр., G1)	для <i>позитивного контролю</i> .

На розсуд користувача можна ставити стандарти, контролі та зразки в дублях.

2. Внести:

<b>100 мкл</b>	<i>негативного Контролю</i>	в лунку B1
<b>100 мкл</b>	<i>Стандарту 1</i>	в лунки C1 + D1
<b>100 мкл</b>	<i>Стандарту 2</i>	в лунку E1
<b>100 мкл</b>	<i>Стандарту 3</i>	в лунку F1
<b>100 мкл</b>	<i>Поз. контр.</i>	в лунку G1 та
<b>100 мкл</b>	кожного <i>розведеного зразка новими одноразовими наконечниками</i>	у відповідні лунки. Залишити лунку A1 для бланк-субстрату!

3. Накрити лунки плівкою, що постачається в наборі. Інкубувати: **60 хвилин при 37 °С.**
4. Різько витрусіть вміст лунок.  
Промийте їх 5 разів розведеним *Розчином для Промивання (300 мкл/лунку)*. Різько витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.  
**Примітка:** чутливість і точність даного аналізу значною мірою залежать від правильності виконання процедури промивання!
5. Внести **100 мкл Ферментного Кон'югату** у всі лунки, **крім A1.**

6. Інкубувати **30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C)**. Не піддавати впливу прямого сонячного світла!
7. Різно витрусіть вміст лункок.  
Промийте їх 5 разів розведеним розчином для промивання (300 мкл/лунку). Різно витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.
8. Внесіть **100 мкл Розчину Субстрату** у всі лунки.
9. Інкубувати **рівно 10 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C) в темряві**.
10. Зупинити ферментну реакцію шляхом внесення **100 мкл Стоп-Розчину** в кожну лунку. Будь-яке блакитне забарвлення, що проявилось під час інкубації, змінюється на жовте.  
**Примітка:** високо-позитивні зразки пацієнтів можуть мати темний осад хромогену!
11. Зчитати оптичну щільність при **450/620 нм** за допомогою мікропланшетного зчитувача протягом **30 хвилин** після внесення **Стоп-Розчину**.

### 6.3 Вимірювання

**Налаштувати** мікропланшетний зчитувач для ELISA на нуль, використовуючи **бланк-субстрат в лунці А1**.

Якщо з технічних причин ELISA зчитувач не може бути налаштований на нуль використовуючи бланк-субстрат в лунці А1, щоб отримати надійні результати, віднімайте значення оптичної щільності лунки А1 з усіх інших значень оптичної щільності.

**Виміряти оптичну щільність (ОЩ)** у всіх лунках **при 450 нм** і записати значення ОЩ для кожного контролю і зразка пацієнта в план дистрибуції та ідентифікації.

Рекомендується використовувати для зчитування подвійну довжину хвилі як референтну на 620 нм.

Де можливо, **розрахувати середні значення ОЩ** усіх дублів.

## 7 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

### 7.1 Оцінка запуску аналізу

Запуск аналізу може вважатися дійсним при дотриманні наступних умов:

**Бланк-субстрат в А1:**

значення ОЩ менше **0.100**.

**Негативний контроль в В1:**

значення ОЩ менше **0.200**.

**Стандарт 1 (Cut-off) в С1 + D1:**

значення ОЩ між **0.350-0.850**.

**Стандарт 2 в Е1:**

значення ОЩ між **0.800-1.500**.

**Стандарт 3 в F1:**

значення ОЩ між **1.100 – 2.300**.

**Поз. контроль у G1**

значення ОЩ між **0.650 – 3.000**

### 7.2 Обчислення кількісних результатів

Для того, щоб отримати **кількісні результати в ДО/мл** (ДО = одиниці DRG), побудуйте графік (середніх) значень ОЩ *Негативного контролю* та 3 стандартів 1, 2 та 3 на (лінійному/лінійному) графічному папері у системі координат проти відповідних ім концентрацій (**0, 10, 40 та 80 ДО/мл**) та накресліть стандартну калібрувальну криву (значення ОЩ на вертикальній осі у, концентрації - на горизонтальній осі х).

Зчитайте результати з цієї стандартної кривої, використовуючи (середні) значення ОЩ для кожного зразка пацієнта та контролю.

Усі відповідні комп'ютерні програми можуть бути використані для автоматизованого зчитування та обчислення результатів. Можуть бути використані наступні математичні функції: відповідність кривої 4 PL (логістика 4 параметрів), лінійна регресія або розрахунок стандартної кривої від точки до точки. Ми використовуємо програму регресії DRG для Windows (регресія Rodbart з 4 параметрами). Якщо використовується інше програмне забезпечення для регресії, отримані значення повинні перевіряти користувач.

**ПРИМІТКА:** Значення додатково (1:10, загалом 1: 1000) розведених зразків пацієнтів необхідно помножити на відповідний коефіцієнт розведення, щоб отримати правильні результати! (Розведення: 1:10 = Коефіцієнт розведення: 10). (Див. Розділ «5.3 Розведення зразка»).

### 7.3 Інтерпретація кількісних результатів

Наступні значення слід розглядати як орієнтир:

**НЕГАТИВНИЙ:** ? 9 ДО/мл

**ЗНАЧЕННЯ CUT-OFF:** 10 ДО/мл

**СИРА ЗОНА (сумнівне):** 9-10 ДО/мл

**ПОЗИТИВНИЙ:** >11 ДО/мл

### 7.4 Обчислення якісних результатів

Значення ОЩ **стандарту 1 (Cut-off) = CO**

Приклад: 0.4 = CO

### 7.5 Інтерпретація якісних результатів

**НЕГАТИВНИЙ**      **Середні значення ОЩ пацієнта ? ОЩ со -10%**

### СИРА ЗОНА

**ОЩ со – 10% ≤ Середня ОЩ пацієнта ≤ ОЩ со + 10%**

повторити аналіз через 2 - 4 тижні з новими зразками пацієнтів

Результати у другому тесті знову в «сірій зоні» ⇒

**НЕГАТИВНИЙ**

### ПОЗИТИВНИЙ

**Середні значення ОЩ пацієнта > ОЩ со + 10%**

## 8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки згідно з державним законодавством. Використання контрольних зразків рекомендується для щоденного підтвердження достовірності результатів. Використовуйте контролю нормальних і патологічних рівнів.

Також, рекомендується запозичувати інформацію з національних або міжнародних Програм Підтвердження якості, для того щоб бути впевненим у точності результатів.

Якщо результати аналізу не підходять до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, їх потрібно рахувати не дійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевіряйте наступне: пристрої для піпетування та хронометражу; фотометр; дати закінчення терміну придатності реагентів, умови зберігання та інкубації; методи аспірації та промивання.

Після перевірки вище зазначеного та у разі якщо помилка була виявлена, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором або виробником.

## 9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 1.18 до 80 ДО/мл.

### 9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Не було виявлено перехресної реактивності для вірусів простого герпесу-1 та 2, вірусу Varicella zoster та вірусу Епштейна-Барра (VCA).

### 9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середньої кількості 20 повторних аналізів негативного контролю і було встановлено, що це 1.18 ДО/мл (ОЩ<sub>450</sub> = 0,075).

### 9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність отримання негативного результату при відсутності специфічного аналізу. (Визначено методом порівняння з NovaTec ELISA, з трьома партіями DRG ELISA, досліджено 109 зразків, з яких проаналізовано 43 негативних зразки. Виявлено один хибно позитивний зразок).

Це 100% (для всіх трьох партій виробництва DRG).

### 9.5 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як вірогідність аналізу давати позитивні результати за наявності специфічного аналізу. (Визначено методом порівняння з NovaTec ELISA, з трьома партіями DRG ELISA, досліджено 109 зразків, з яких проаналізовано 66 позитивних зразків.

Це 100% (для всіх трьох партій виробництва DRG).

### 9.6 Порівняння методів

Даний метод порівнювався з методом NovaTec ЦМВ IgG ELISA. Використовувалося 109 зразків сироватки.

DRG ELISA лот 1	К-сть =109	NovaTec ELISA	
		Позитивний	Негативний
	Позитивний	66	0
	Негативний	0	43

**Узгодженість: 100 %**

### 9.7 Відтворюваність

**9.7.1 Точність всередині аналізу** DRG ЦМВ IgG ELISA визначалася аналізом 20 вимірювань з 12 зразків сироватки, що охоплювали діапазон вимірювань.

Зразок	Середнє значення концентрації (ДО/мл)	В аналізі KB (%)	К-сть
1	5.16	9.66	20
2	2.44	9.89	20
3	1.13	9.41	20
4	14.62	9.36	20
5	32.66	7.47	20
6	23.68	9.95	20
7	56.44	4.33	20

8	40.50	9.61	20
9	49.64	4.35	20
10	81.25	4.80	20
11	99.59	5.24	20
12	115.52	8.92	20

**9.7.2 Варіація між аналізами DRG ЦМВ IgG ELISA** визначалася з використанням 3 зразків з 2 наборів для виробництва в 10 незалежних серіях з 2 повторами на запуск.

Зразок	Середнє значення конц. (ДО/мл)	Між аналізами КВ (%)	К-сть
1	34.70	13.01	40
2	68.87	10.46	40
3	46.96	10.90	40

#### 9.8 Відновлення

До зразків додали 3 розчини з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1.

Відсоток відновлення розраховували множенням відношення вимірювань та очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенне значення + додане значення) / 2; через розведення сироватки 1: 2 сировиною).

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (ДО/мл)	71.92	2.62	3.49
Середнє відновлення	95.6	101.6	98.6
Діапазон відновлення	Від	87.6	91.3
	До	109.4	118.6

#### 9.9 Лінійність

Три зразки (сироватка), що містять різні кількості аналіту, серійно розводили розчинником для зразків та аналізували за допомогою DRG ELISA. Відсоток відновлення обчислили шляхом порівняння очікуваних та виміряних значень для аналіту.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (ДО/мл)	165.38	155.95	127.75
Середнє відновлення	99.7	100.6	98.8
Діапазон відновлення	Від	89.6	91.8
	До	114.4	108.0

#### 10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Бактеріальне зараження або повторні цикли заморожування-розморожування зразків можуть вплинути на значення оптичної щільності. Тільки у імунокомпромісних пацієнтів і новонароджених серологічні дані мають обмежені значення.

#### 10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін, білірубін та тригліцериди впливають на результати аналізу вже у низьких концентраціях.

#### 11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

##### 11.1 Достовірність результатів

Тест повинен проводитися відповідно до інструкції виробника. Більше того, споживач повинен точно дотримуватися всіх правил професійної лабораторної практики або інші відповідні національні стандарти та / або закони. Це особливо відноситься до контрольним реагентам. У процесі проведення аналізу важливо включати достатню кількість контролів для оцінки точності тесту. Результати тесту дійсні, тільки якщо вони відповідають нормам і якщо всі параметри тесту відповідають специфікації тесту. У разі будь-якого сумніву зв'яжіться з виробником.

##### 11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки не повинні базуватися тільки на результатах лабораторних досліджень, навіть якщо вони вважаються достовірними згідно п. 11.1. Будь-який результат є тільки частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Діагностика інфекційного захворювання не може встановлюватися тільки на основі єдиного результату аналізу. Точна діагностика повинна враховувати всю клінічну картину пацієнта (історію, симптоми, серологічні дані).

Тільки у випадках, коли лабораторні результати збігаються з нормами і загальною картиною пацієнта, можна робити терапевтичний висновок.

Тільки результати цього тесту не можуть бути основою для терапевтичного висновку.

##### 11.3 Відповідальність

Будь-яка зміна набору та/або заміна компонентів різних лотів з одного набору або іншого може негативно впливати на результати і весь тест.

Така заміна не може бути основою для претензій або прохання про заміну набору.

Претензії у випадках неправильного використання набору лабораторією виходячи з п. 11.2 теж не можуть бути дійсними. Не дивлячись на це, у разі будь-якої претензії, виробник зобов'язується не підвищувати значення набору. Виробник не несе відповідальності за будь-яке пошкодження набору, що трапилося внаслідок його неправильного транспортування.



#### ВИРОБНИК

DRG Інструментс ГмБХ  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/1700 50  
[www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

