

VZV-IgA-ELISA PKS medac

Русский

CE

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

### **medac**

Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Fehlandtstrasse 3  
D-20354 Hamburg

## **ОТДЕЛ МАРКЕТИНГА**

### **medac**

Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Geschäftseinheit Diagnostika  
Theaterstarsse 6  
D-22880 Wedel

Телефон: ++49 / 4103 / 80 06-351

Факс: ++49 / 4103 / 80 06 – 359

## **АДРЕС**

Телефон: ++ 49 / 4103 / 80 06 - 111

Факс: ++ 49 / 4103 / 80 06 - 113

## VZV-IgA-ELA Test PKS medac

Энзиматический иммунологический анализ с Системой Контроля Раскапывания для количественного определения антител класса IgA к *Varizella-Zoster virus (вирус ветряной оспы)* в сыворотке крови и цереброспинальной жидкости

Кат. № 102-PKS

Только для диагностики *in vitro*

### **ВВЕДЕНИЕ**

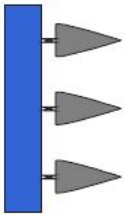
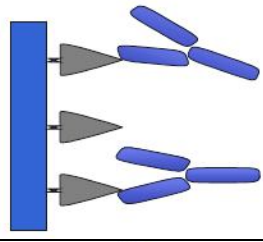
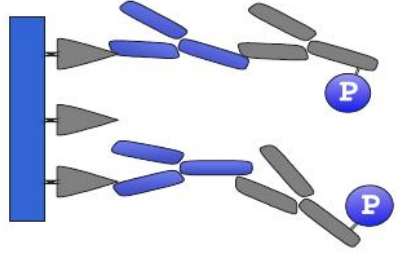
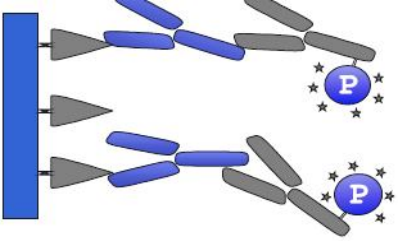
Вирус *Varizella-Zoster (VZV)* принадлежит к семейству *Herpesviridae (герпесвирусов)*. Он состоит из одного двойного генома ДНК, нуклеокапсида, текумента и оболочки вируса. Первичное инфицирование (ветряная оспа) происходит, как правило, в детском возрасте. У иммунокомпетентных пациентов симптоматика выражена умеренно. У пациентов с подавленным или ослабленным иммунитетом инфицирование этим вирусом может привести к серьезным осложнениям: симптоматике со стороны ЦНС, пневмонии, вторичным бактериальным инфекциям.

Доминирование серотипа у взрослых людей достигает приблизительно 95%. Характерной чертой вируса *Varizella-Zoster* является тот факт, что после первичного инфицирования он остается в сенсорных ганглиях спинного ствола на всю жизнь и вызывает скрытую инфекцию нервных клеток. Вследствие эндогенной реактивации вируса может произойти резкое проявление опоясывающего лишая (*Herpes Zoster*). Инфицирования ветряной оспой можно избежать с помощью вакцинации. Существующие на сегодняшний день вакцины продемонстрировали свою высокую эффективность для предупреждения инфекции.

Диагностика опоясывающего лишая и ветряной оспы производится, как правило, на основе типичной клинической картины. При атипичном течении болезни и во время беременности необходимо провести лабораторно-диагностические исследования. Определение антител к VZV служит, прежде всего, для выяснения уровня иммунитета или успешности вакцинации, но также используется для подтверждения при подозрении на ветряную оспу или опоясывающий лишай. Определение интратекального синтеза специфических антител к VZV в рамках диагностики сыворотки и ликвора является частью дифференциально-диагностического установления острых инфекций, а также хронических заболеваний, затрагивающих ЦНС.

Тест VZV-IgG-ELISA PKS medac предназначен для количественного определения специфических IgA-антител. С помощью калибровочной кривой можно получить количественную оценку концентрации антител и надежные показания в рамках контроля за течением болезни. Тест может быть использован также для определения специфического интратекального синтеза антител посредством установления специфического индекса антител к возбудителю в парах сыворотка-ЦСЖ.

## ПРИНЦИП ТЕСТА

	Микропланшет, покрытый антигеном VZV.
	Специфические антитела к VZV из пробы пациента связываются с антигеном.
	Конъюгированный пероксидазой античеловеческий IgA связывается с VZV-IgA-антителами (P = пероксидаза).
	Инкубация с субстратом ТМВ (*). Реакция останавливается добавлением серной кислоты. Результат считывается фотометрически.

## Преимущества теста

- Система контроля раскапывания позволяет визуально отслеживать каждый шаг пипетирования благодаря цветным реагентам
- Эффективность использования теста благодаря разделяемым микролуночным стрипам
- Подходит для работы на автоматическом открытом иммуноферментном анализаторе
- Одиночный подсчет, не требует стандартной кривой
- Не требует дополнительной калибровочной кривой для исследования цереброспинальной жидкости

## **Содержимое упаковки КАТ.№.: 102-PKS**

### **1. MTP**

Микропланшет: 12 стрипов по 8 лунок, маркированных черным цветом (с рамкой и влагопоглотителем в запаянном вакуумном алюминиевом пакете), разделяемый на отдельные лунки, U-формы, покрытых антигеном VZV, BSA (**альбумин бычьей сыворотки**) и рН-индикатором, готов к использованию.

### **2. CONTROL –**

Отрицательный контроль: 1 флакон 1,5 мл, человеческая сыворотка, готов к использованию, содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA), фенол, ProClin™ 300 и гентамицина сульфат.

### **3. CONTROL +**

Положительный контроль: 1 флакон 1,5 мл, человеческая сыворотка, готов к использованию, содержит фетальную телячью сыворотку (FCS), альбумин бычьей сыворотки (BSA), фенол, ProClin™ 300 и гентамицина сульфат.

### **4. CAL**

Калибратор: 1 флакон 1,5 мл, человеческая сыворотка, готов к использованию, содержит фетальную телячью сыворотку (FCS), альбумин бычьей сыворотки (BSA), фенол, ProClin™ 300 и гентамицина сульфат.

### **5. WB**

Промывочный буфер: 1 флакон 100 мл, PBS/Tween (10x), pH 7,2 - 7,4, содержит ProClin™ 300.

### **6. VIR-DIL**

Буфер для разбавления проб: 1 флакон 110 мл, PBS/Tween/BSA, pH 7,2 - 7,4, готов к использованию, содержит ProClin™ 300.

### **7. CON**

Конъюгат: 3 флакона по 4,5 мл каждый, козы античеловеческие IgA-антитела, HRP-конъюгированные, готов к использованию, окрашен в желтый цвет, содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA), фенол, ProClin™ 300 и гентамицина сульфат.

### **8. TMB**

Субстрат TMB: 1 флакон 10 мл, готов к использованию.

### **9. STOP**

Стоп-раствор: 2 флакона по 11 мл каждый, 0,5 М серной кислоты (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), готов к использованию.

### **10. RF-ABS**

IgG/Rf-абсорбент: 1 флакон 4 мл, антисыворотка к козьему античеловеческому IgG, готов к использованию, содержит азид натрия < 0,1 %.

## **1. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

<b>Материал/Реагент</b>	<b>Состояние</b>	<b>Хранение</b>	<b>Стабильность</b>
Тест-набор	закрытый	2...8 °С	До истечения срока годности
Микропланшет	открытый	2...8 °С В чехле с влагопоглотителем	6 недель
Контроли/ калибратор	открытые	2...8 °С	6 недель
Промывочный буфер	разведенный	2...8 °С	6 недель
Буфер для разбавления проб	открытый	2...8 °С	6 недель
Конъюгат	открытый	2...8	6 недель
Субстрат ТМВ	открытый	2...8 °С	6 недель
Стоп-раствор	открытый	2...8 °С	До истечения срока годности
IgG/Rf-абсорбент	открытый	2...8 °С	6 недель

Не использовать реагенты после истечения указанного срока годности.

## **2. ДОПОЛНИТЕЛЬНО НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ**

2.1. Вода для инъекций (H<sub>2</sub>O). Использование деионизированной воды может привести к ошибкам при проведении теста.

2.2. Микропипетки с изменяемым объемом.

2.3. Чистый стеклянный или пластиковый контейнер для приготовления моющего буфера и образцов.

2.4. Необходимое оборудование для промывки микропланшет (мультистеппер или микропланшетный вошер).

2.5. 37 °С – инкубатор.

2.6. Микропланшетный ридер (фотометр) с фильтрами 450 нм и 620-650 нм.

## **3. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ**

Все компоненты набора должны быть доведены до комнатной температуры до начала процедуры.

Рассчитать необходимое количество стрипов.

### **3.1. Микропланшет**

После каждого взятия стрипов алюминиевый пакет должен плотно закрываться вместе с влагопоглощающей прокладкой. Срок годности и условия хранения указаны в п. 1.

**Примечание:** микропланшет окрашен в светло-зеленый цвет. В процессе обработки ячейки могут приобретать бурый цвет внутри, что не влияет на результаты теста.

### 3.2. Моющий буфер

Смешать одну часть моющего буфера (10x) с девятью частями воды для инъекций (например, 50 мл моющего буфера (10x) с 450 мл воды для инъекций). На восемь стрипов необходимо 10 мл разведенного моющего буфера.

**Кристаллы моющего буфера (10x) растворяются при нагревании (макс. 37 °С) и/или при взбалтывании при комнатной температуре.**

**Не смешивать специальные для теста реагенты (микропланшет, контроли, калибратор и конъюгат) с реагентами из других партий. Напротив, моющий буфер, IgG/RF-абсорбент, ТМВ-субстрат и стоп-раствор могут быть заменены во всех наборах Elisa medac.**

**Реагенты других производителей не должны быть использованы.**

**Точные и воспроизводимые результаты могут быть получены, только если процедура теста выполнена точно.**

## **4. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ**

4.1. Для теста пригодны образцы сыворотки и цереброспинальной жидкости (для исследования цереброспинальной жидкости см. п. 8).

4.2. Во избежание интерференции с высоким IgG титром и ревматоидного фактора (RF), абсорбция IgG/RF проводится для всех сывороток.

4.3. Сыворотки не требуют специальной инактивации. Однако они не должны быть контаминированы микроорганизмами или содержать эритроциты.

4.4. Сыворотки разводятся раствором для разбавления проб в пропорции 1 : 200. Мы рекомендуем приготовить первичный разбавитель 1:50 (например, 10 мкл сыворотки + 490 мкл раствора для разведения проб). Для дальнейшего разведения в пропорции 1:4 необходимо только довести до объема. Добавить 1/10 объема Rf-абсорбента к разведенной в пропорции 1:200 сыворотке (например, 100 мкл 1:200 разведенной сыворотки + 10 мкл Rf-абсорбента). Инкубировать разведенный окончательно в пропорции 1:220 образец при комнатной температуре в течение 15 минут. Образцы, выходящие за диапазон измерений, можно еще раз развести (см. п. 6 А).

4.5. Диагностическое исследование пары сыворотка/ЦСЖ подробно описано в пункте 8.

## **5. А. ПРОЦЕДУРА**

5. 1. Упаковку планшет вскрыть по линии вскрытия и взять необходимое количество стрипов (см. п. 3.1.).

**Микропланшет готов к использованию и не требует предварительной отмывки.**

5. 2. Лунку А1 оставить пустой в качестве бланка (см. п. 6 А). В каждую лунку добавить по 50 мкл отрицательного контроля, положительного контроля и разведенного образца в однократном измерении, а также 50 мкл калибратора в двух повторах.

**После пипетирования образцов (уровень рН нейтральный) лунки приобретают голубой/зеленый цвет. Отсутствие изменения цвета хотя бы в одной лунке говорит о том, что образец или контроль не были добавлены. При необходимости стрипы можно держать в течение 30 минут при комнатной температуре до начала проведения теста.**

5. 3. Стрипы инкубировать в течение 60 мин ( $\pm 5$  мин) при температуре 37 °С ( $\pm 1$  °С) во влажной камере или заклеенными инкубационной оберточной фольгой.

5. 4. После инкубации промыть стрипы три раза 200 мкл моющего буфера на каждую лунку. Следить за тем, чтобы все лунки при промывке были заполнены. После окончания процесса отмывки вытряхнуть стрипы на фильтровальную бумагу.

**Не позволяйте лункам высохнуть! Незамедлительно использовать!**

5. 5. Добавить конъюгат (желтого цвета) во все лунки (кроме А1).

**50 мкл конъюгата добавляется в лунки, если процедура теста выполняется вручную.**

**Пожалуйста, помните:**

**при работе на автоматическом приборе из-за большого испарения в инкубаторе прибора в каждую лунку должно быть пипетировано по 60 мкл.**

**Условия использования тестов на автоматических анализаторах были подтверждены эмпирическим путем. Кроме того, мы предлагаем проверять совместимость тестов с используемым оборудованием.**

5. 6. Инкубировать в течение 60 мин. ( $\pm 5$  мин) при температуре 37° С ( $\pm 1$  °С) во влажной камере или заклеенными в инкубационную оберточную фольгу.

5. 7. После инкубации снова промыть микрострипы (см. п. 5. 4).

5. 8. Добавить во все лунки (кроме А1) 50 мкл ТМВ-субстрата и инкубировать в течение 30 минут ( $\pm 2$  мин) при температуре 37 °С ( $\pm 1$  °С) во влажной камере или заклеенными в инкубационную фольгу в темноте. Положительные пробы приобретут голубой цвет.



5. 9. Добавить 100 мкл стоп-раствора в каждую лунку (также и в А1) для остановки реакции. У положительных сывороток происходит смена окраски на желтый.

**Перед фотометрическим считыванием очистите наружную поверхность дна лунок и проследите, чтобы в лунках отсутствовали воздушные пузырьки. Считывание необходимо производить в течение 15 минут после добавления стоп-раствора.**

#### **5. D. ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ ПРОЦЕДУРЫ**

	Бланк (A1)	Отрицательный контроль	Положительный контроль	Калибратор	Проба
Отрицательный контроль	-	50 мкл	-	-	-
Положительный контроль	-	-	50 мкл	-	-
Калибратор	-	-	-	50 мкл	-
Абсорбированная проба	-	-	-	-	50 мкл
Инкубировать в течение 60 минут при температуре 37 °С, промыть 3 раза моющим буфером 200 мкл					
Конъюгат	-	50/60 мкл *)	50/60 мкл *)	50/60 мкл *)	50/60 мкл *)
Инкубировать в течение 60 минут при температуре 37 °С, промыть 3 раза моющим буфером 200 мкл					
ТМВ-субстрат	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Инкубировать в течение 60 минут при температуре 37 °С в темноте					
Стоп – раствор	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Фотометрическое считывание при 450 нм (референс 620 – 650 нм)					

\*) ручная/автоматическая процедура (см. п. 5. 5)

#### **6. А. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА (Валидность)**

- Чтение оптической плотности осуществляется при 450 нм ( референс длины волны 620 – 650 нм).
- Значение ОП бланка (лунка А1) вычитается из всех других значений оптической плотности.
- Спецификация

Вместе с набором предоставляется спецификация на каждую партию со следующими данными:

- калибровочная кривая
- параметры кривой а и b
- номинальное значение ОП калибратора
- нижний предел ОП калибратора
- номинальный уровень концентрации (мОЕ/мл) положительного контроля

- Критерии валидации

- значение ОП **отрицательного контроля** должно быть **< 0.150**.
- значение **положительного контроля** должно быть в пределах номинальных значений, указанных в спецификации для каждой партии теста.
- значение ОП калибратора должно быть выше нижнего уровня ОП, указанного в спецификации для каждой партии теста.
- дополнительный критерий правильности данных оценки пары сыворотка – ЦСЖ указан в п. 8.

**Повторите процедуру, если результаты не соответствуют спецификации.**

- Коррекция результатов

Измеренное значение ОП положительного контроля и пробы корректируется следующим образом:

$$ОП_{\text{коррект.}} = \frac{\text{номинальное значение ОП калибратора}}{\text{измеренное значение ОП калибратора}} \times ОП_{\text{измеренное}}$$

- Количественная оценка результатов

Значение концентрации уже скорректированного значения ОП в мОЕ/мл можно найти в спецификации для каждой партии теста (см. спецификацию).

Или, ее можно рассчитать по следующей формуле:

$$\text{Концентрация [мОЕ/мл]} = b / \left( \frac{a}{OD_{\text{corrected}}} - 1 \right)$$

Большинство новых аппаратов для чтения планшетов ELISA вводят в программу формулу, таким образом, обеспечивая автоматическую обработку данных.

Пределы измерений для образцов сыворотки колеблются от 225 до 5.000 мОЕ/мл. Пробы с параметрами выше данного диапазона интерпретируются как > 5.000 мОЕ/мл. Такие значения не могут быть экстраполированы. Необходимо провести повторную процедуру теста с такими образцами, предварительно разбавив их еще раз.

Cut-off (уровень отсечения) = 250 мОЕ/мл

Серая зона = 225-275 мОЕ/мл

**Внимание! Важно!**

Согласно математическому алгоритму подсчет отрицательного или неопределенного значения мОЕ может быть получено в следующих случаях:

- исключительно положительные образцы с скорректированным значением ОП  $\geq$  а рассчитываются как отрицательные или неопределенные значения мОЕ (не допускается деление на 0). Такие образцы должны пройти повторное тестирование в более слабом растворе или интерпретироваться как  $> 5000$  мОЕ/мл.

## **6. В. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ/ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

- Образцы, значения которых лежат ниже предела серой зоны, оцениваются как **Отрицательные**.
- Образцы, значения которых находятся в пределах серой зоны, оцениваются как **Неопределенные**.

Такие образцы должны быть повторно протестированы параллельно со свежими образцами, взятыми спустя 14 дней, для того чтобы определить изменение титра.

- Образцы, значения которых лежат выше предела серой зоны, оцениваются как **Положительные**.
- Результаты теста всегда интерпретируются вместе с клиническими данными пациента, результатами VZV-IgG, VZV-IgM и другими возможными диагностическими параметрами.
- Перекрестная реактивность, вызванная антителами к вирусу герпеса, не исключается в каждом отдельном случае. Сыворотка, полученная от пациентов с острым вирусом Эпштейн-Барра, может дать серологическую картину реактивации VZV из-за поликлональной стимуляции.
- Влияние антинуклеарных антител на результаты теста не исключаются в каждом отдельном случае.
- Липемическая и гемолитическая сыворотки не влияют на результаты теста.

## **7. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Следующие характеристики были определены в процессе диагностических исследований.

### **7. А. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ**

Сыворотка крови 161 пациентов была исследована во время диагностической оценки. Результаты были соотнесены с диагностической характеристикой лаборатории профессора доктора Эндерса и его коллег г. Штутгарта, и справочной лаборатории по исследованию HSV/VZV, г. Йена.

Результаты отображены в таблице:

VZV-IgA-ELA Test PKS	Предварительное определение		
	Отрицательный	Неопределенный	Положительный
Отрицательный	54	1	2
Неопределенный	1	0	0
Положительный	0	0	103

<b>medac</b>				
--------------	--	--	--	--

Специфичность = 98,2 %

Чувствительность = 98.1 %

Соответствие: 97.5 %

## **7. В. ТОЧНОСТЬ**

Образец	Отклонения в наборе				Образец	Отклонения в партии			
	Значение мОЕ	СО	КВ (%)	n		Значение мОЕ	СО	КВ (%)	n
<b>ПК</b>	590	18,2	3	22	<b>ПК</b>	628	20,5	3	12
<b>№1</b>	71	2,4	3	22	<b>№6</b>	84	7,0	8	12
<b>№2</b>	110	20,1	18	22	<b>№7</b>	126	5,6	4	12
<b>№3</b>	287	12,1	4	22	<b>№8</b>	344	15,2	4	12
<b>№4</b>	982	26,9	3	22	<b>№9</b>	1229	143,8	12	12
<b>№5</b>	2995	153,5	5	22	<b>№10</b>	3675	255,9	7	12

ПК = положительный контроль

## **8. ДИАГНОСТИКА ЛИКВОРА**

Определение специфического синтеза антител в ЦНС, вызванного вирусом Varizella-Zoster, в рамках диагностики цереброспинальной жидкости является частью дифференциально-диагностического установления острых инфекций, затрагивающих ЦНС.

Помимо грибов и бактерий, инфекции, затрагивающие нервную систему, могут быть вызваны и различными вирусами. Кроме того, при таких хронических заболеваниях как, например, рассеянный склероз, практически в 95% случаев ученые обнаруживают высокие индексы антител к кори, краснухе и/или вирусу Varizella-Zoster.

Определение специфического интратекального синтеза антител, вызванного вирусом Varizella-Zoster, производится с помощью вычисления индекса антител (ИА) по Рейберу (Reiber 1987, 1999). Для расчета ИА должны быть соблюдены следующие условия:

- Определение коэффициента альбумина ( $Q_{alb}$ ) для оценки барьерной функции и вычисления предельного значения (**Limes-Wert**) при повышенном коэффициенте IgA ( $Q_{tot} > Q_{lim}$ )
- Определение коэффициента общего IgA ( $Q_{tot}$ )

### **8.1. ОБРАЗЦЫ**

8.1.1. Тест подходит для образцов парных сывороток/ЦСЖ.

8.1.2. Во избежание интерференции с высоким IgG титром и ревматоидного фактора (RF), абсорбция IgG/RF проводится для всех сывороток и ЦСЖ.

8.1.3. Образцы сыворотки и ЦСЖ не требуют специальной инактивации. Однако они не должны быть контаминированы микроорганизмами или содержать эритроциты.

#### 8.1.4. Сыворотка

Помимо раствора 1:220 для определения серологического статуса, сыворотки разводятся буфером 1:4 для разбавления проб в пропорции 1:880. Для вычисления ИА выбирается раствор, значение концентрации которого в МОЕ находится в пределах диапазона измерений (225 – 3000 МОЕ, см. пункт 8.4.). Если значения в МОЕ для обоих растворов находятся в пределах этого диапазона, то для вычисления ИА необходимо использовать раствор в пропорции 1:880. Если концентрации обоих растворов превышают 3.000 МОЕ, пробу необходимо разводить дальше.

#### 8.1.5. Цереброспинальная жидкость

ЦСЖ разводят с помощью буфера для разбавления проб в пропорции 1:5 в соответствии со стандартом. Добавить 1/10 объема Rf-абсорбента к образцу ЦСЖ, разведенному в пропорции 1:5. Инкубировать разведенный в пропорции 1:5,5 образец в течение 15 минут при комнатной температуре. Если измеренное значение концентрации антител находится за границами диапазона измерений (80-3000 МОЕ/мл, см. 8.4.), пробу необходимо разводить дальше.

**Сыворотка крови и цереброспинальная жидкость всегда оцениваются параллельно в одной процедуре проведения теста (это правило также применимо к повторным измерениям).**

### **8.2. ПРЕДПИСАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА**

Выявление VZV-специфичных IgA в паре сыворотка – ЦСЖ осуществляется согласно процедуре, описанной в п. 5. А.

### **8.3. ВЫЯВЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ОБЩЕГО IgA И АЛЬБУМИНА**

Дополнительно к процедуре выявления VZV-специфичных антител класса IgA, необходимо определить в каждом образце пары сыворотка – ЦСЖ концентрации общего IgA и альбумина.

### **8.4. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА/ВАЛИДНОСТЬ**

#### \* Валидность

Критерии валидности описаны в п. 6.А.

**Повторить процедуру, если результаты не соответствуют спецификации.**

Следующие условия применимы к процедуре исследования ЦСЖ:

- Сыворотки с содержанием антител < 225 МОЕ/мл в растворе 1:220 считаются серонегативными. В этом случае индекс антител не определяется.
- В очень редких случаях, пациенты с отрицательным серологическим статусом могут иметь интраклеточные антитела, что указывает на необходимость проведения дальнейших диагностических исследований и расчетов.
- Пределы чувствительности для ЦСЖ – 80 – 3000 МОЕ/мл.

- пределы чувствительности теста для сыворотки 225– 3000 мОЕ/мл.

- Образцы ЦСЖ пациентов с положительным серологическим статусом, значение которого лежит ниже допустимого предела чувствительности при разбавлении в пропорции 1:5,5, не рассчитываются. В этом случае наименее вероятен интрастекальный синтез антител класса IgA к VZV.

\* Оценка

- чтобы рассчитать значение мОЕ см. п. 6.А.

- рассчитать индекс патогенных специфичных антител IgA ( $Q_{\text{spec}}$ ).

$$Q_{\text{spec}} = \frac{\text{мОЕ ЦСЖ} \times \text{раствор ЦСЖ}}{\text{мОЕ сыворотки} \times \text{раствор сыворотки}}$$

- рассчитать индекс антител

Индекс патогенности рассчитывается по формуле:

1.  $AI = Q_{\text{spec}}/Q_{\text{tot}}$  (for  $Q_{\text{tot}} < Q_{\text{lim}}$ )
2.  $AI = Q_{\text{spec}}/Q_{\text{lim}}$  (for  $Q_{\text{tot}} > Q_{\text{lim}}$ )
3.  $Q_{\text{lim}} = 0.77 \times \sqrt{Q_{\text{alb}}^2 + 23 \times 10^{-6}} - 3.1 \times 10^{-3}$

## **8.5. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

- значение индекса антител от 0.6 – 1.3 относится к норме.
- значение индекса антител  $> 1.3$  и  $\leq 1.5$  относится к пограничным значениям.
- **Пределы патогенности индекс антител  $> 1.5$ .**
- значение индекса антител  $< 0.6$  относится к аналитической ошибке и не интерпретируется.
- измененная воспалением ЦСЖ и повышенный индекс альбумина являются критериями диагностики ЦСЖ для острого, активного заболевания ЦНС. Это говорит о нарушении проходимости ЦСЖ, возникшего из-за воспаления.
- повышенный индекс антител не является достоверным доказательством острой фазы инфекционного заболевания ЦНС, поскольку антитела, даже интрастекально, могут присутствовать в течение долгого периода времени, а также может протекать синтез полиспецифичных антител, свойственных ЦНС. В некоторых случаях целесообразно выявить значимые изменения в среднем значении индекса антител путем проведения тестирования второй пары образцов сыворотка крови – ЦСЖ. В этих целях необходим сбор других образцов, который проводится спустя промежуток времени, в зависимости от клинической картины.

## **ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

- \* Не путать флаконы с реактивами и их крышки во избежание перекрестного загрязнения.
- \* Флаконы с реактивами после использования необходимо сразу же плотно закрыть, во избежание испарения и микробного заражения.
- \* После использования остатки реагентов хранить согласно предписаниям по хранению, чтобы обеспечить указанный срок годности.
- \* После использования все компоненты тестового набора должны храниться в своей оригинальной упаковке, во избежание смешивания реактивов из других тестов или партий (см. п. 3).

## **УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

- \* Следует придерживаться предписаний по технике безопасности.
- \* Реактивы, произведенные из человеческих биоматериалов, были проверены на HBsAg, анти-HIV-1/2-антитела, HCV и классифицированы как неинфицированные. Однако рекомендуется обращаться с данным материалом как потенциально инфицированным, полученным из биологических образцов животных (см. содержимое упаковки), соблюдая необходимые меры предосторожности.

## **ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ**

Остатки химических препаратов в целом рассматриваются как опасные отходы. Обезвреживание и удаление отходов этого характера производится в соответствии с национальными и региональными инструкциями. Свяжитесь с местными специалистами или учреждениями по вопросам обезвреживания и удаления опасных отходов, где вы смогли бы получить соответствующие рекомендации.

**Дата составления: 01.07.2008**

## **Литература**

de Ory, F. et al. : European seroepidemiology network 2; Standardisation of assays for seroepidemiology of varicella zoster virus. *J. Clin. Virol.* 36, 111-118 (2006)

Gross, G., Doerr, H. W. (Hrsg.): *Herpes Zoster. Monogr. Virol. Vol. 26, 13-19*, Karger Basel (2006)

Heininger, U., Seward, J.F.: *Varicella. Lancet* 368, 1365-1376 (2006)

Mertens, Th., Haller, O., Klenk, H.-D. (Hrsg.): *Diagnostik und Therapie von Viruskrankheiten. 289-298*, Urban & Fischer Verlag (2004)

Reiber, H., Felgenhauer, K. : Protein transfer at the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. *Clin Chim Acta*, 319-328 (1987)

Reiber, H.: Liquordiagnostik, in: *Klinische Neurologie*, Berlitz, P. (Hrsg.): Springer Verlag, Heidelberg, 148-177 (1999)

Sauerbrei, A., Wutzler, P.: Herpes simplex and varicella zoster virus infections during pregnancy: Current concepts of prevention, diagnosis and therapy. Part 2: Varicella-zoster virus infections. *J. Clin. Microbiol.* 44 (9), 3094-3097 (2006)

Wutzler, P., Farber, J., Wagenpfeil, S. Bisanz, H., Tischer, A.: Seroprevalence of varicella-zoster virus in the German population. *Vaccine* 21, 121-124 (2002)