

CMV-IgG-ELISA PKS medac

Русский



0123

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

medac

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg

ОТДЕЛ МАРКЕТИНГА

medac

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

Phone: ++49/ 4103 / 8006 - 351

Fax: ++49/ 4103 / 8006 - 359

АДРЕС

Phone: ++49/ 4103 / 8006 - 111

Fax: ++49/ 4103 / 8006 - 113

CMV-IgG-ELISA PKS medac

Иммуноферментный анализ с Системой Контроля Пипетирования для количественного определения IgG антител к цитомегаловирусу (CMV) в сыворотке, плазме и цереброспинальной жидкости

Кат. No.: 115-Q-PKS

Только для диагностики in vitro

ВВЕДЕНИЕ

Цитомегаловирус (CMV) относится к семейству вирусов герпесов, выделяется двойным характерным геном ДНК. Типичным для таких вирусов является то, что при первичном инфицировании инфекция развивается в организме латентно. При определенных обстоятельствах это может привести к реактивации вылеченного вируса.

Инфекции CMV у иммунокомпетентных лиц протекают, как правило, незаметно. Напротив, у лиц с ослабленным иммунитетом (например, у пациентов трансплантологии, у ВИЧ-инфицированных, больных раком, новорожденных) наблюдаются тяжелые симптомы различного характера.

Особое значение придается CMV как частому возбудителю пренатальной инфекции. Подобного рода инфекция может нанести серьезный вред здоровью ребенка, при этом не исключены запоздалые проявления инфекции у детей, при рождении которых никаких симптомов вируса не наблюдалось.

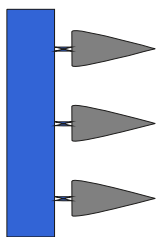
В зависимости от географического расположения, распространенность IgG антител к CMV по всему миру у 50 - 100 % пожилых людей.

Иммуноферментный анализ CMV-IgG-ELISA PKS medac используется при проверке иммунного статуса пациентов с клиническим подозрением на CMV-инфекцию.

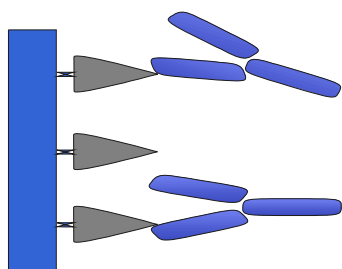
Кроме того, особое значение придается проверке доноров крови на антитела CMV, т.к. заражение цитомегаловирусом пациентов с ослабленным иммунитетом - например, пациентов трансплантологии - может обернуться для последних тяжелыми последствиями, вплоть до отторжения трансплантата.

Обнаружение специальных IgG-антител с помощью количественного анализа PKS для определения IgG-антител CMV проводится быстро и просто. Для этого используются контроли теста, калибруемые на препарате, рекомендованном Национальным Центром продуктов крови (Франция) и банком крови Лилля. Это позволяет провести оценку специфического уровня антител - IgG - CMV.

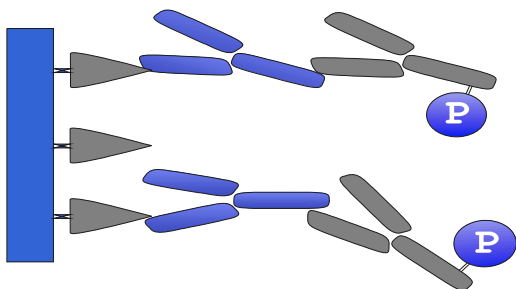
Принцип теста



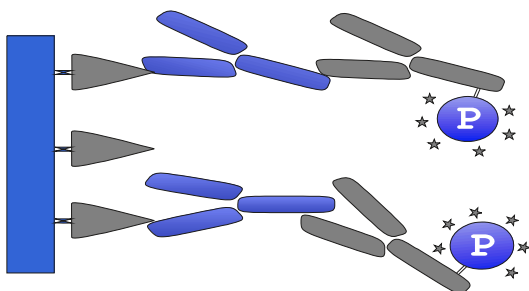
Микропланшет покрытый CMV антигеном.



CMV-специфические антитела из пробы селективно связываются с антигеном.



Конъюгированные с пероксидазой античеловеческие IgG антитела связываются с IgG антителами. (P = пероксидаза).



Инкубация с ТМВ-субстратом (*). Реакция останавливается с добавлением серной кислоты. Абсорбция определяется фотометрически.

Преимущества теста

- ☞ С помощью Системы Контроля Пипетирования можно контролировать каждое раскапывание отдельно благодаря изменениям цвета.
- ☞ Ломательные микрострипы гарантируют оптимальное использование теста.
- ☞ Пригоден для использования на автоматических открытых системах оборудований ELISA.
- ☞ Квантификация в одной точке, нет больше необходимости в стандартной кривой.
- ☞ Не требуется дополнительной калибровки для исследования цереброспинальной жидкости.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Кат No.: 115-Q-PKS

1.

МТР

Микропланшет: 12 стрипов по 8 лунок, с оранжевой отметкой (с рамкой и влагопоглощающей прокладкой), ломательные стрипы, U-образной формы, покрыты CMV антигеном, содержит бычий сывороточный альбумин и pH индикатор, готов к использованию.
2.

CONTROL	-
----------------	----------

Отрицательный контроль: 1 флакон - 1,5 мл, человеческая сыворотка, готов к использованию, содержит бычий сывороточный альбумин, фенол, ProClin™ 300 и гентамицин сульфат.
3.

CONTROL	+
----------------	----------

Положительный контроль: 1 флакон - 1,5 мл, человеческая сыворотка, готов к использованию, содержит FCS, бычий сывороточный альбумин, фенол, ProClin™ 300 и гентамицин сульфат.
4.

CAL

Калибратор: 1 флакон - 1.5 мл, человеческая сыворотка, готов к использованию, содержит FCS, бычий сывороточный альбумин, фенол, ProClin™ 300 и гентамицин сульфат.
5.

WB

Моющий буфер: 1 флакон 100 мл, PBS/Tween (10x), pH 7,2 - 7,4, содержит ProClin™ 300.
6.

VIR-DIL

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

CON

Конъюгат: 3 флакона по 4,5 мл каждый, козий анти-человеческий IgG, HRP - конъюгированный, готов к использованию, окрашен в зеленый цвет, содержит бычий сывороточный альбумин, фенол, ProClin™ 300 и гентамицин сульфат.
8.

TMB

TMB-субстрат: 1 флакон 10 мл, готов к использованию.
9.

STOP

Стоп - раствор: 2 флакона по 11 мл каждый, 0,5 М серной кислоты (H₂SO₄), готов к использованию.

1. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Материал/реагент	Состояние	Хранение	Стабильность
Тест - упаковка	не открытая	2...8 °С	до истечения срока годности
Микропланшет	открытый	2...8 °С закрытый в алюминиевый пакет с осушителем-влагопоглотителем	6 недель
Контроли/ Калибратор	открытые	2...8 °С	6 недель
Моющий буфер	разведенный	2...8 °С	6 недель
Буфер для разведения проб	открытый	2...8 °С	6 недель
Конъюгат	открытый	2...8 °С	6 недель
ТМВ-субстрат	открытый	2...8 °С	6 недель
Стоп - раствор	открытый	2...8 °С	до истечения срока годности

Не использовать реагенты после истечения срока годности.

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНО НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- 2.1. Вода для инъекций (бидистиллированная вода). Использование деионизированной воды может привести к ошибкам при проведении теста.
- 2.2. Микропипетки с изменяемым объемом.
- 2.3. Чистый стеклянный или пластиковый сосуд для приготовления моющего буфера и проб.
- 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

Перед проведением теста все компоненты набора необходимо довести до комнатной температуры.

Рассчитать необходимое количество стрипов.

3.1. Микропланшет

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

Примечание: стрипы могут приобретать слабо окрашенный зеленый оттенок. В некоторых случаях в них могут появиться зелено-коричневые пятна, это обусловлено производственными факторами и не мешает проведению теста.

3.2. Мощий буфер

Смешать одну часть концентрата мощего буфера (10x) с девятью частями бидистиллированной воды (например, 50 мл концентрата мощего буфера (10x) – с 450 мл бидистиллированной воды). На 8 лунок необходимо 10 мл разведенного мощего буфера.

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

Не смешивать реагенты одново набора (микропланшет, контроли, калибратор, конъюгат) с реагентами других наборов или других производителей. Напротив, буфер для разведения проб, мощий буфер, ТМВ-субстрат и стоп раствор, могут быть заменены во всех вирусологических наборах ELISA medac.

Реагенты других производителей не должны быть использованы.

Точные и воспроизводимые результаты получаются, если процедура теста выполняется в соответствии с инструкцией.

4. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

4.1. Вид исследуемого материала: сыворотка, плазма и цереброспинальная жидкость (для определения ЦСЖ см. пункт 8.).

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

4.3. Сыворотки и плазмы должны быть разведены 1:200 буфером для разведения проб. Мы рекомендуем приготовить начальное разведение 1 : 50 (например 10 мкл сыворотки + 490 мкл буфера для разведения проб). Далее 1 : 4 для приготовления нужного количества (например 20 мкл сыворотки + 60 мкл буфера для разведения проб). Пробы вне измеряемого диапазона могут быть разбавлены позже.

4.4. **Диагностические исследования ЦСЖ детально приведены в пункте 8.**

5.А. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

- 5.1. Упаковку планшета вскрыть по линии вскрытия и взять необходимое количество стрипов (см. 3.1.).

Микроланшет готов к использованию и не требует предварительной отмывки.

- 5.2. Оставить лунку A1 пустой, используемую в качестве бланка (см. 6.А.). В соответствующие лунки планшета добавить по 50 мкл разведенной сыворотки, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратор в двух повторах.

После раскапывания проб (рН нейтральные или щелочная среда) в лунках окрасятся в синий цвет. Отсутствие смены цвета говорит о том, что в лунки не был добавлен образец или контроль.

При необходимости, микропланшеты могут храниться во влажной камере в течении 60 минут или при 2 – 8 °С перед постановкой теста.

- 5.3. Стрипы инкубировать в течение 60 мин (± 5 мин) при температуре 37 °С (± 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 (зеленого цвета) в каждую лунку (исключая A1).

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

Пожалуйста помните:

При работе на автоматических приборах из-за большого испарения в инкубаторе прибора каждую лунку должно быть пипетировано по 60 мкл.

Подходимость тестов для автоматических анализаторов была подтверждена эмпирическим путем. Несмотря на то мы предлагаем проверять совместимость тестов с используемым оборудованием.

- 5.6. Инкубировать в течение 60 мин (± 5 мин) при температуре 37° С (± 1 °С) во влажной камере или заклеенными в инкубационную оберточную фольгу.
- 5.7. После инкубации снова промыть лунки (см.п.5.4.).
- 5.8. Добавить во все лунки 50 мкл ТМВ-субстрата (включая А1) и инкубировать в течение 30 минут (± 2 мин) при температуре 37 °С (± 1 °С) во влажной камере или заклеенными в инкубационную фольгу в темноте. Положительные пробы приобретут синий цвет.
- 5.9. Добавить 100 мкл стоп-раствора в каждую лунку (включая А1) для остановки реакции. У положительных образцов 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.Б. ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ ПРОЦЕДУРЫ

	Бланк (А1)	Отрицат. контроль	Положит. контроль	Калибратор	Пробы
Отр. Контроль	-	50 мкл	-	-	-
Пол. Контроль	-	-	50 мкл	-	-
Калибратор	-	-	-	50 мкл	-
Пробы	-	-	-	-	50 мкл
Инкубировать 60 мин при 37° С, промыть 3 раза по 200 мкл промывающим буфером					
Конъюгат	-	50/60 мкл*)	50/60 мкл*)	50/60 мкл*)	50/60 мкл*)
Инкубировать 60 мин при 37° С, промыть 3 раза по 200 мкл промывающим буфером					
ТМВ-субстрат	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Инкубировать 30 мин при 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 (ВАЛИДНОСТЬ)

- * Считывание значений ОП производится при длине волны 450 нм (референс 620 – 650 нм).
- * Вычтите значение ОП бланка (лунка А1) из всех других значений ОП.
- * Лот-специфичные данные
К набору прилагается лист с лот-специфичными данными, содержащий следующую информацию:
 - Лот-специфичная калибровочная кривая
 - Значения а, b и с кривой
 - Номинальное значение ОП калибратора
 - Нижняя граница значения ОП калибратора
 - Номинальное значение концентрации (Ау/мл) положительного контроля.
- * Критерии валидности
 - Среднее значение ОП **отрицательного контроля** должно быть **< 0,150**.
 - Единица значения **положительного контроля**, должна быть внутри номинального значения лот-специфичных данных.
 - Среднее значение ОП **калибратора** должно быть не менее значения нижней границы, указанной на листе с лот-специфичными данными.
 - Дополнительные критерии валидности для ЦСЖ см. в пункте 8.

Тест необходимо повторить, если критерии валидности не были выполнены.

- * Коррекция результатов
Полученные значения ОП положительного контроля и проб необходимо скорректировать по следующей формуле:

$$ОП_{\text{скорректированное}} = \frac{\text{Номинальное значение ОП калибратора}}{\text{Полученное значение ОП калибратора}} \times ОП_{\text{измеренное}}$$

- * Расчет результатов
Соответствующие концентрации скорректированных значений ОП в Ау/мл могут быть считаны с лот-специфичной калибровочной кривой (см. лист с лот-специфичными данными).

Также, концентрации могут быть рассчитаны по следующей формуле:

$$\text{Концентрация [Ау/мл]} = b / \left(\frac{a}{ОП_{\text{скорректированное}} - c} - 1 \right)$$

Большинство современных ELISA ридеров позволяет ввести формулу в программу, что позволяет полностью автоматизировать процесс.

Исследуемый диапазон составляет от 0,45 до 15 Ау/мл. Пробы со значениями выше данного диапазона интерпретируются как > 15 Ау/мл. Данные значения не экстраполируются. Пробы должны быть повторно протестированы при большем разведении.

Cut-off = 0,55 Ау/мл

Серая зона = 0,45 – 0,65 Ау/мл

Внимание!

В процессе математических вычислений, подсчет отрицательных или неясных Ау значений представлен в следующих пунктах:

- если скорректированная ОП < с, отрицательные Ау значения номинальны. Такие значения интерпретируются как отрицательные.
- если скорректированная ОП = с (исключено деление на 0), результаты интерпретируются как отрицательные.
- высоко положительные результаты с ОП > а + с считаются отрицательными или неопределенными (исключено деление на 0). Такие образцы должны быть протестированы повторно с большим разведением или интерпретированы как > 15 Ау/мл.

6.Б. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ/ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- * Пробы, значения Ау которых лежат ниже нижней границы серой зоны, оцениваются как **отрицательные**.
- * Пробы, значения Ау которых лежат в пределах серой зоны, оцениваются как **неопределенные**. Они должны быть повторно протестированы параллельно со свежими пробами, взятыми 14 дней спустя для того чтобы определить изменение титра.
- * Пробы, значения Ау которых лежат выше верхней границы серой зоны, оцениваются как **положительные**.
- * Результаты всегда должны быть интерпретированы в соответствии с клиническими показаниями пациентов, а так же с дополнительными диагностическими параметрами.
- * Слабые ложноположительные результаты, которые могут быть обусловлены антителами к другим герпес вирусам и также

обусловлены антинуклеиновыми антителами и гетерофильными антителами не могут быть исключены в отдельных случаях.

- * Высокое содержание липидов у положительных результатов может влиять на определение концентрации антител.

Высокое содержание гемоглобина, билирубина не влияет на результаты.

- * Низкая концентрация антител может быть вызвана цитратом в плазме в сравнении с сывороткой в предварительном разведении.

7. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие характеристики были определены в процессе диагностической валидации.

7.А. СПЕЦИФИЧНОСТЬ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

519 проб было протестировано в сравнении с установленными референс данными. 423 образца взяты у доноров крови, 43 у детей и 53 были получены у 17 беременных женщин с симптомами первичной CMV инфекции.

Результаты приведены в следующей таблице:

		Референсные данные		
		Отрицательный	неопределенный	положительный
CMV-IgG- ELISA PKS medac	отрицательный	167	0	0
	неопределенный	4	0	0
	положительный	1	9	338

Специфичность = 97,1 %

Чувствительность = 100 %

Отрицательные предопределенные данные: 100 %

Положительные предопределенные данные: 97,1 %

Воспроизводимость: 97,3 %

7.Б. ТОЧНОСТЬ

Проба	Колебания внутри теста				Проба	Колебания вне теста			
	Средн.	СО	КВ %	n		Средн.	СО	КВ %	n
РС	1,42	0,13	9,1	21	РС	1,20	0,06	5,0	11
№ 1	0,86	0,07	8,1	21	№ 4	2,67	0,09	3,4	11
№ 2	5,86	0,54	9,2	21	№ 5	4,24	0,38	9,0	11
№ 3	11,81	0,94	8,0	21	№ 6	10,45	0,73	7,0	11

РС = положительный контроль; № 4 = ЦСЖ 1:4

8. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЦЕРЕБРОСПИНАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ (ЦСЖ)

Определение CMV-специфических антител синтезирующихся в центральной нервной системе и в процессе диагностических исследований ЦСЖ является неотъемлемой частью дифференциальной диагностики инфекций связанных с ЦНС.

Отдельно от грибов и бактерий, известно множество вирусов, которые могут быть связаны с заболеваниями ЦНС.

Определение CMV-специфических интратекальных антител выполняется по определению индекса антител (АИ) согласно Reiber (Reiber 1987, 1999). В дополнении к подсчету АИ должны быть выполнены следующие условия:

- определение частного альбумина (Q_{alb}) необходимо для оценки функции гематоэнцефалического барьера и подсчета граничных значений у пациентов с повышенным IgG показателями ($Q_{tot} > Q_{lim}$).
- определение общих IgG показателей (Q_{tot}).

8.1. ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

8.1.1. Вид исследуемого материала: сыворотка/ликвор.

8.1.2. Предварительная подготовка сыворотки и ЦСЖ (инактивация), не требуется. Однако они не должны быть контаминированы с микроорганизмами и содержать красных телец.

8.1.3. Сыворотка
В дополнение к 1:200 разведению для определения серологического статуса, сыворотка разбавляется 1:800 с буфером для разведения проб. Для подсчета АИ, разбавление должно быть выбрано так, что бы Ау значение было положительным условно внутри измеряемого диапазона (см. 6.А. и 8.2.). Если Ау значения для обоих разбавлений значения находятся внутри 0,65 - 15 Ау, эти значения в разбавлении

1:800 выбираются для подсчета АИ. Если Ау значения в обоих разбавлениях выше 15 Ау, образец должен быть разбавлен далее.

8.1.4. Цереброспинальная жидкость
ЦСЖ пробы разбавляются стандартно 1:4. Если измеряемая концентрация выходит за пределы измеряемого диапазона (0,45 – 15 Ау), образец должен быть разбавлен далее или повторно протестирован с меньшим разбавлением (максимум 1:2).

Диагностика сыворотки и ЦСЖ всегда должны быть выполнены параллельно с другими тестами (это так же позволяет повторять измерение).

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Следующий шаг в определении CMV-IgG описан в пункте 5.А.

8.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЩЕГО IgG И КОНЦЕНТРАЦИИ АЛЬБУМИНА

В дополнении к определению специфического CMV-IgG необходимо определить в каждой сыворотке и в ЦСЖ соответствующие концентрации общего IgG и концентрации альбумина.

8.4. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ (ВАЛИДНОСТЬ)

*** Валидность**

В данном случае применимы критерии валидности из пункта 6.А.

*** Тест необходимо повторить, если критерии валидности были выполнены.**

Дополнительно, следующие данные применимы в диагностике ЦСЖ:

- только положительные образцы сывороток ($> 0,65$ Ау) могут быть использованы для подсчета АИ
- сыворотки со значениями $< 0,45$ Ау в разбавлении 1:200 интерпретируются как отрицательные. В таких случаях индекс антител не может быть определен.
- АИ не может быть определен в отрицательных и случаях в серой зоне.
- в очень редких случаях, у пациента с отрицательными результатами могут быть определены интратекальные антитела потому что CMV – ассоциированы с энцефалопатитами.
- измеряемый диапазон для ЦСЖ 0,45 – 15 Ау.
- положительные ЦСЖ в разбавлении 1:4 ниже измеряемого диапазона, должны быть протестированы в меньшем разбавлении (максимум 1:2).

* Оценка

- Подсчет Ау значений см. 6.А.
- Подсчет патоген-специфического IgG индекса (Q_{spec}).

$$Q_{\text{spec}} = \frac{\text{Ау ЦСЖ} \times \text{разбавление ЦСЖ}}{\text{Ау сыворотка} \times \text{разбавление сыворотки}}$$

- Подсчет индекса антител

Патоген-специфический индекс считается по формуле:

1. $AI = Q_{\text{spec}}/Q_{\text{tot}}$ (for $Q_{\text{tot}} < Q_{\text{lim}}$)

2. $AI = Q_{\text{spez}}/Q_{\text{lim}}$ (für $Q_{\text{ges}} > Q_{\text{lim}}$)

3. $Q_{\text{lim}} = 0,93 \times \sqrt{Q_{\text{alb}}^2 + 6 \times 10^{-6}} - 1,7 \times 10^{-3}$

8.5. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- * AI значения из диапазона 0,6 – 1,3 считаются нормальными.
- * AI значения $> 1,3$ и $\leq 1,5$ интерпретируются как пограничные.
- * **Патологические значения определены от AI > 1.5 .**
- * AI значения < 0.6 говорят об аналитических ошибках и не могут быть интерпретированы.
- * Диагностические критерии для ЦСЖ острой и текущей фазы заболеваний ЦНС является повышенное количество клеток и повышенный уровень альбумина. В этих случаях происходит преграждение потока ЦСЖ, что ведет в воспалительным процессам.
- * Высокие индексы антител являются не надежным свидетельством острой фазы заболевания ЦНС потому что антитела даже интратекально могут сохраняться в течении долгого периода и полиспецифические ЦНС – присущие антитела могут синтезироваться. При некоторых обстоятельствах будет правильно посмотреть значительные изменения в AI во время диагностики ЦСЖ. Для этой цели дальнейший сбор проб необходим и должен быть реализован по истечении клинически подходящем промежутке времени в зависимости от клинических обстоятельств.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- * Не путать флаконы с реактивами и их крышки.
- * 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 тест-набора должны быть упакованы в оригинальную упаковку, во избежание смешивания реагентов других тест-систем и лотов (см. 3.).

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- * Следует придерживаться предписаниям по технике безопасности для лабораторий.
- * Реактивы, произведенные из человеческих биоматериалов, были проверены на HBsAg, HCV, HIV 1 и -2 антитела и классифицированы как неинфицированные. Однако рекомендуется обращаться с данным материалом как потенциально инфицированным, полученными из биологических образцов животных, 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: 30.09.08

OE30P

Doerr, H. W., Holtz, T., Frauenhofer, M. und Braun, R.: Immunologische Diagnostik der Zytomegalievirus (CMV)-Infektion. Lab. med. 9, 28-35 (1985).

Flik, J.: A comparison of 2 quantitative ELISAs used to detect IgG antibodies against HCMV in transplant recipients. Poster presented at the 5th CMV-Congress in Stockholm (1995).

Hengster, P. and Dierich, M. P.: Cytomegalovirus serology: Comparison of different ELISAs with complement fixation and indirect immunofluorescence for detection of antibodies. Lab. med. 12, 363-367 (1988).

Höher, P. G. und Werner, J.: Virus-Serologische Untersuchungen zur Cytomegalovirus-Durchseuchung bei Blutspendern der Wuppertaler Blutbank. Lab. med. 8, 290-293 (1984).

Krech, T., Wegmann, T. und Stanisic, M.M.: Granulöse Zytomegalie Hepatitis. Schweiz. med. Wochenschr. 114, 469-475 (1984).

Luthardt, T.: Transfusionsbedingte Zytomegalievirusinfektionen, Steinkopff Verlag, Darmstadt (1985).

Pass, R. F. et al.: Outcome of Symptomatic Congenital Cytomegalovirus Infection: Results of Longterm Longitudinal Follow up. Pediatrics 66, No. 5, 758-762 (1980).

Peterson, P. K. et al.: Cytomegalovirus Disease in Renal Allograft Recipients: A Prospective Study of Clinical Features, Risk Factors and Impact on Renal Transplantation. Medicine 59, No. 4, 283-300 (1980).

Plotkin, S. A.: Immunology of Cytomegalovirus, Comprehensive Immunology, Immunology of Human Infection. Plenum Publishing Corporation, 233 Spring Street, New York 89, 108 (1982).

Reynolds, D. W., Stagno, S. and Alford, C. A. in: Laboratory Diagnosis of Cytomegalo Infections. Editors: Lennette, E. H. and Schmidt, N. J., American Public Health Association, 5th ed., Chapter 13, 399-439 (1979).

Sachers, M., Emmerich, P., Mohr, H. and Schmitz, H.: Simple Detection of Antibodies to different Viruses using Rheumatoid Factor and Enzyme Labelled Antigen (ELA). J. Virol. Methods 10, 99-110 (1985).

Schmitz, H., von Deimling, U. and Flehmig, B.: Detection of IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV) Using an Enzyme Labelled Antigen (ELA). J. Gen. Virol. 50, 59-68 (1980).