

## Простой герпес тип 1 и 2 ИгГ (HSV-1/2-IgG-ELISA PKS medac)

Иммунологический анализ с дозирочной системой контроля для определения антител к особому гликопротеину (IgG-2) вируса 1 и 2 простого герпеса (HVS-1/2) в человеческой сыворотке и ликворе (CSF).

Кат. № 105-PKS

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

### Введение

Вирус простейшего герпеса (HVS) относится к семейству патогенных *herpesviridae* человека. Они бывают двух типов, HVS-1 и HVS-2, занимая 85% генетической гомологии. Оболочка гликопротеина G определяет специфичность типа вируса. Латентная устойчивость на протяжении жизни в организме после первичного инфицирования типична для вируса HVS. Реактивация происходит примерно в 50% латентно инфицированных людей, и более часто у людей с ослабленным иммунитетом. Вероятно как гетерологическое, так и гомологическое повторное инфицирование. Вирус HVS распространен повсеместно. В Германии преобладает наличие антител к вирусу HVS-1 у более 90% взрослого населения, тогда как всего лишь 15% людей имеют антитела к вирусу HVS-2, причем это соотношение имеет тенденцию к росту.

Передача вируса происходит через слизистую оболочку или через кожный контакт. Инфекции проявляются в виде орофасиального (HVS-1) или генитального (HVS-2) герпеса. Характерная локализация заболевания не обязательна, поскольку оба типа вирусов могут вызывать инфицирование в обеих областях.

Диагностика как первичного, так и реактивированного инфицирования в симптоматической/активной фазе заболевания проводится в большинстве случаев по клиническим признакам или по прямому обнаружению патогенного организма. Лабораторная диагностика вируса HVS используется, главным образом, в случаях экзантемы с неясным генезисом, при подозрении на энцефалитный герпес, общем инфицировании у пациентов с иммунодефицитом, или у новорожденных пациентов, а также при генитальном инфицировании во время беременности. Определение антител производится, главным образом, для подтверждения наличия иммунитета, а также для различения ранней фазы инфекции от повторного заражения. Сероконверсия гликопротеина IgG подтверждает первичное инфицирование. Обнаружение интратекального синтеза специфических для HVS-1/2 антител в парах сыворотка-ликвор является частью дифференциальной диагностики при хронических аутоиммунных заболеваниях центральной нервной системы.

Тест HVS-2- IgG-ELISA PKS medac позволяет производить количественное обнаружение специфических антител IgG. в человеческой сыворотке, действие которых направлено конкретно против gG-2. Такой тест также пригоден для определения индекса специфических антител в парах сыворотка-ликвор.

## **ПРИНЦИП ТЕСТА**

Микропланшет, покрытый антигеном к gG-2 вируса HVS1/2.

Специфические антитела к HVS1/2 из пробы пациента выборочно связываются с антигеном.

Конъюгированные пероксидазой античеловеческие IgG- антитела связываются с антителами к HVS1/2-IgG (P = пероксидаза).

Инкубация с субстратом ТМВ (\*). Реакция останавливается добавлением серной кислоты. Результат считывается фотометрически.

## **Преимущества теста**

- С помощью дозирочной системы контроля можно визуально отслеживать каждый шаг пипетки благодаря изменению цвета.
- Ломающиеся микротитровые стрипы обеспечивают оптимальное использование теста.
- Возможна автоматизация на открытых системах ELISA.
- Одноточечная количественная оценка, больше нет необходимости в стандартной калибровочной кривой.
- Нет необходимости в дополнительной калибровочной кривой для диагностики CSF.

## **Содержимое упаковки Кат. №.: 105-PKS**

### **1. МТР**

Микропланшет: 12 стрипов по 8 лунок, маркированных белым цветом (с рамкой и влагопоглотителем в запаянном вакуумном алюминиевом чехле), ломающихся, U-образных, покрытых рекомбинантным антигеном вируса HVS, 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 FKS, альбумин бычьей сыворотки (BSA), фенол, ProClin™ 300 и гентамицина сульфат.

### **4. КАЛИБРАТОР**

Калибратор: 1 флакон 1,5 мл, человеческая сыворотка, готов к использованию, содержит FKS, 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, козы античеловеческие IgG-антитела, HRP-конъюгированные, готов к использованию, окрашен в зеленый 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, 0,5 М серной кислоты (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), готов к использованию.

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

Материал/Реагент	Состояние	Хранение	Стабильность
Тест-набор	закрытый	2...8 °С	До истечения срока годности
Микропланшет	открытый	2...8 °С в сумке 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 °С	6 недель
Субстрат TMB	открытый	2...8 °С	6 недель

Стоп-раствор	открытый	2...8 °С	До истечения срока годности
--------------	----------	----------	-----------------------------

Не использовать реагенты после истечения указанного срока годности.

## **2. ДОПОЛНИТЕЛЬНО НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ**

2.1. Aqua ad iniectabilia (вода для инъекций, бидистиллированная H<sub>2</sub>O). Использование деионизированной воды может привести к ошибкам в системе теста.

2.2. Микропипетки с изменяемым объемом.

2.3. Чистые стеклянные или пластиковые сосуды для разведения промывочного буфера и проб.

2.4. Соответствующее оборудование для промывания микропланшета (например, мультитеппер или вошер ELISA).

2.5. Инкубатор с температурой 37 °С.

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

## **3. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ**

Перед началом теста все компоненты набора должны быть доведены до комнатной температуры.

Посчитайте, сколько лунок вам потребуется.

### **3.1. Микропланшет**

Алюминиевый чехол с влагопоглотителем должен быть плотно закрыт после каждого отбора проб. Условия хранения и стабильность неиспользованных лунок указаны в пункте 1.

**Примечание:** лунки микропланшета имеют легкий зеленый оттенок. В некоторых случаях в лунках появляются зеленовато-коричневые пятна. Это обусловлено производственным процессом и не влияет на результаты теста.

### **3.2. Промывочный буфер**

Одна часть промывочного буфера (10x) смешивается с девятью частями воды для инъекций (например, 50 мл промывочного буфера (10x) на 450 мл воды для инъекций). На восемь лунок потребуется 10 мл промывочного буфера.

**Если в промывочном буфере (10x) присутствуют кристаллы, то перед составлением смеси их необходимо растворить при помощи нагревания (макс. 37 °С) и/или размешивания при комнатной температуре.**

Реагенты, специально предназначенные для теста (микропланшет, контроли, конъюгат, калибратор), нельзя смешивать с реагентами из других наборов (партий). В противоположность этому буфер для разбавления проб, промывочный буфер, субстрат ТМВ и стоп-раствор являются, как правило, взаимозаменяемыми для всех вирусологических тестов компании medac.

**Не используйте реагенты других производителей.**

**Действительные и воспроизводимые результаты можно получить только при точном соблюдении технологической инструкции.**

#### **4. МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

4.1. Тест подходит для изучения человеческой сыворотки и проб ликвора CSF (методика обнаружения CSF изложена в п.8).

4.2. Сыворотки не требуют предварительной обработки (например, инактивации), тем не менее, они не должны быть заражены микробами и микроорганизмами или содержать эритроциты.

4.3. Сыворотки разводят буфером для разведения проб в пропорции 1:200. Сначала мы рекомендуем сделать раствор 1:50 (например, 10 мкл сыворотки + 490 мкл буфера для разведения проб). Для дальнейшего разведения в пропорции 1:4 просто приготовьте необходимый объем. Пробы за пределами диапазона измерения могут быть разведены дополнительно.

#### **5.A. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ**

5.1. Разрежьте алюминиевую сумку над креплением молнии, и достаньте необходимое количество лунок планшета (см. пункт 3.1.).

**Лунки микропланшета готовы к использованию и не требуют предварительной промывки.**

5.2. Лунка A1 остается свободной в качестве бланка или контрольной лунки (см. пункт 6.A.). С помощью пипетки внесите в лунки микропланшета по 50 мкл отрицательного контроля, положительного контроля, а также проб в простом определении и 50 мкл калибратора в двойном определении.

**После внесения проб (рН-нейтральные или базовые жидкости) цвет меняется на голубой/зеленый. Если в одной из лунок не происходит изменение цвета, это говорит о том, что в лунку не внесены проба или контроль.**

**При необходимости лунки микропланшета можно выдержать до 30 мин при комнатной температуре перед обработкой.**

5.3. Инкубируйте лунки в течение 60 мин. ( $\pm 5$  мин.) при температуре 37°C ( $\pm 1$  °C) во влажной камере или заклеенными фольгой в качестве покрытия при инкубации.

5.4. После инкубации три раза промойте лунки микропланшета, используя по 200 мкл промывочного буфера на каждую лунку. Следите за тем, чтобы во время промывки все лунки были заполнены. После окончания промывки слейте содержимое лунок планшета

на фильтровальную бумагу.

**Не допускайте высыхания лунок! Используйте незамедлительно!**

5.5 С помощью пипетки внесите во все лунки (кроме А1) конъюгат (окрашен в зеленый цвет).

**При проведении теста вручную вносите 50 мкл конъюгата в каждую лунку.**

**Пожалуйста, обратите внимание:**

**При работе с автоматическими системами необходимо внести по 60 мкл конъюгата в каждую лунку по причине более сильного испарения в инкубационных камерах автоматических систем.**

**Пригодность теста для автоматизированной обработки была продемонстрирована во время его оценки. Тем не менее, мы рекомендуем проверить совместимость теста с используемыми вами устройствами.**

5.6. Снова поместите лунки во влажную камеру или заклейте фольгой и инкубируйте в течение 60 мин. ( $\pm 5$  мин.) при температуре  $37^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ).

5.7. После инкубации промойте лунки микропланшета еще раз (см. пункт 5.4.).

5.8. Внесите с помощью пипетки 50 мкл субстрата ТМВ в каждую лунку (включая А1), поместите во влажную камеру или заклейте фольгой и инкубируйте в темноте в течение 30 мин. ( $\pm 2$  мин.) при температуре  $37^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ). Положительные пробы меняют цвет на синий.

5.9. Остановите реакцию, добавив в каждую лунку (включая А1) по 100 мкл стоп-раствора. Положительные пробы меняют цвет на желтый.

**Перед фотометрическим измерением необходимо протереть наружную поверхность лунок и проследить за тем, чтобы в них не было пузырьков воздуха.**

**Измерение нужно провести в течение 15 минут после добавления стоп раствора.**

### **5.Б. ТАБЛИЦА К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНСТРУКЦИИ**

	Контр. лунка (А1)	Отрицательный контроль	Положительный контроль	Калибратор	Проба
Отрицательный контроль	-	50 мкл	-	-	-
Положительный контроль	-	-	50 мкл	-	-
Образец	-	-	-	50 мкл	-
			-	-	50 мкл
Инкубировать в течение 60 минут при $37^{\circ}\text{C}$ , промыть 3 раза промывочным буфером по 200 мкл на одну лунку					
Конъюгат	-	50/60 мкл*)	50/60 мкл*)	50/60 мкл*)	50/60 мкл*)

Инкубировать в течение 60 минут при 37 °С, промыть 3 раза промывочным буфером по 200 мкл на одну лунку					
Субстрат ТМВ	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Инкубировать в течение 30 минут при 37 °С в темноте.					
Стоп-раствор	100	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Фотометрическое считывание результата при 450 нм (длина референс-волны света 620-650 нм)					

\*) ручная/автоматическая обработка (см. 5.5)

## 6.A. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА (ВАЛИДНОСТЬ)

- \* Фотометрическое считывание происходит при длине волны 450 нм (референс-волна 620-650 нм).
- \* Оптическая плотность (ОП) контрольной пробы/бланка (лунка А1) вычитается из всех остальных значений ОП.
- \* Специальные данные набора  
К тесту прилагается спецификация с параметрами для данного теста:
  - Специальная калибровочная кривая набора
  - Параметры кривой а и b
  - Заданное значение ОП калибратора
  - Нижний предел ОП калибратора
  - Заданные границы значений для положительного контроля (в мЕД/мл)
- \* Критерии валидности
  - Значение ОП **отрицательного контроля** должно составлять **< 0,150**.
  - Значение величины для **положительного контроля** должно находиться в пределах, указанных в спецификации данных набора.
  - Среднее значение ОП **калибратора** должно быть больше нижнего предельного значения ОП, указанного в спецификации данных набора.
  - Дополнительные критерии валидности для анализа пар сыворотка-ликвор указаны в пункте 8.

**Если вышеперечисленные критерии валидности не соблюдены, тест необходимо повторить.**

- \* Корректировка результатов измерения

Величина ОП для положительного контроля и проб пациента корректируется следующим образом:

$$\text{ОП исправл.} = \frac{\text{Заданное значение ОП калибратора}}{\text{Измеренное значение ОП калибратора}} \times \text{ОП измер.}$$

- \* Квантификация результатов измерения

Для исправленных значений ОП необходимо определить соответствующие концентрации в мЕД/мл по калибрационной кривой в спецификации данного набора.

В качестве альтернативы величины концентраций можно вычислить с помощью следующей формулы:

$$\text{Концентрация [мЕД/мл]} = b / \left[ \frac{a}{\text{ОПисправл.}} - 1 \right]$$

Большинство фотометров ELISA новой конструкции позволяют вводить такую формулу, поэтому возможно прямое считывание результатов через них.

Диапазон измерения простирается от 11 до 200 мЕД/мл. Пробы со значением активности фермента выше пределов измерения засчитываются как > 200 мЕД/мл. Эти величины не должны экстраполироваться! Такие пробы должны анализироваться снова при большем разведении.

**Точка разделения (Cut-off) относительно действующего иммунитета находится при 12,5 мЕД/мл.**

**Серая зона = 11 – 14 мЕД/мл**

**Граничный интервал = Cut-off ± 20 % (= от 12 до 18 мЕД/мл)**

### **Внимание ! Важное примечание !**

В связи с определенными свойствами алгоритма квантификации отрицательные или неопределенные значения mAU могут быть получены в следующих случаях:

- Пробы с большой положительностью и со скорректированными величинам ОП  $\geq a$  считаются отрицательными или неопределенными величинами мЕД (деление на нуль не разрешено). Такие пробы следует проанализировать еще раз при большем разведении или интерпретировать их как пробы со значением > 200 мЕД /мл.

### **6.Б. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ/ПРЕДЕЛЫ МЕТОДА**

- \* Пробы с величинами активности фермента менее нижнего предела серой зоны засчитываются как **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ** относительно действующего иммунитета.
- \* Пробы с величинами активности фермента в пределах серой зоны засчитываются как **ГРАНИЧНОЕ ЗНАЧЕНИЕ**. Эти пробы необходимо контролировать и через 14 дней взять у пациента дополнительную пробу, которая будет исследована вместе с первой пробой на предмет изменения динамики титра.
- \* Пробы с величинами активности фермента более верхнего предела серой зоны засчитываются как **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ** относительно действующего



иммунитета.

- \* Результаты теста должны всегда интерпретироваться с учетом клинической картины пациента, результатов тестов на антитела к вирусам HSV-1/2-IgM HSV-1/2-IgG и других диагностических параметров.
- \* В одиночных случаях нельзя исключать перекрестные реакции, вызванные воздействием антител против других вирусов герпеса.
- \* Сыворотки с высоким содержанием липидов и гемолитические сыворотки не влияют на результаты тестов.

## 7. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие характеристики были получены нами в рамках диагностической оценки.

### 7.А. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были исследованы 346 сывороток пациентов (300 из лаборатории проф.д-ра Эндерса с коллегами, Штуттгарт; 46 из образцовой лаборатории по изучению вирусов HSV и VZV, Йена; и 200 сывороток от доноров крови из Гановера и Шуля) в сравнении с предварительным определением во время оценки диагностики. Номинальные результаты были получены при использовании теста HSV-1/2-IgG-ELISA в сочетании с пробами иммуноблота. Результаты представлены ниже в таблице .

#### HSV-1/2-IgG-ELISA PKS medac

	Отриц. значение	Сомнительные значения	Положит. значение
Отрицательное знач.	158	0	3
Сомнительные знач.	5	1	0
Положительное знач.	3*	0	376

\*одна из этих проб была подтверждена как положительная на антитела HSV-IgM

Специфичность = 99,00 %

Чувствительность = 100 %

Соответствие = 98,0 %

### 7. Б. ТОЧНОСТЬ

Проба	Отклонение результатов одного анализа (Intraassay-Varianz)				Проба	Отклонение результатов разных анализов (Interassay-Varianz)			
	Уср. AU	SD	CV (%)	n		Уср. AU	SD	CV (%)	n
PC	25,4	1,0	4	22	PC	28,8	1,0	3	11
№.1	4,1	0,3	7	22	№.6	4,4	0,2	5	11

№ 2	18,3	0,5	3	22	№ 7	20,3	0,5	2	11
№ 3	103,0	4,2	4	22	№ 8	93,9	3,6	4	11
№ 4	114,1	3,8	3	22	№ 9	100,7	3,9	4	11
№ 5	157,9	6,2	4	22	№ 10	154,9	7,7	5	11

РС = положительный контроль;

## **8. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛИКВОРА (CSF)**

Определение специфического синтеза антител в ЦНС, вызванного вирусом HSV, в рамках диагностического исследования ликвора является важной частью дифференциальной диагностики хронических аутоиммунных заболеваний, затрагивающих ЦНС.

Определение индекса (AI) антител к вирусам не годится для случаев острой инфекции, вызванной вирусом HSV, затрагивающей ЦНС. В таком случае, идентификация вирусов с помощью PCR является предпочтительным методом.

При таких хронических заболеваниях, как множественный склероз, увеличенные значения индекса AI антител к кори, краснухе и/или вирусу ветряной оспы, а также к вирусу HSV, обнаруживаются в порядка 95 % всех случаев.

Определение специфического интратекального синтеза антител, вызванного вирусом HSV производится с помощью вычисления индекса антител (ИА) по Райберу (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) при повышенном коэффициенте IgG ( $Q_{tot} > Q_{lim}$ )
- Определение коэффициента общего IgG ( $Q_{tot}$ )

### **8.1. МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

8.1.1. Тест подходит для исследования пар сыворотка-ликвор.

8.1.2. Сыворотки и ликвор не требуют предварительной обработки (например, инактивации), тем не менее, они не должны быть заражены микробами и микроорганизмами или содержать эритроциты.

8.1.3. Сыворотка

Помимо раствора 1:200 для определения серологического статуса сыворотки разводятся буфером для разбавления проб в пропорции 1:1000. Для вычисления ИА выбирается раствор, значение концентрации (**IU-Wert**) которого в мЕД находится в пределах диапазона измерений 11-200 мЕД (см. пункт 6.А. и 8.4.). Если значения в мЕД для обоих растворов находятся в этих пределах, то для вычисления ИА необходимо использовать раствор в пропорции 1:1000. Если концентрации обоих растворов превышают 200 мЕД, пробу необходимо разводить дальше.

8.1.4. Ликвор

Ликвор разводят с помощью буфера для разбавления проб в пропорции 1:5 в соответствии со стандартом. Если измеренное значение концентрации антител

находятся за границами диапазона измерений, пробу необходимо разводить дальше (см. 8.4).

**Сыворотку и ликвор необходимо исследовать параллельно в одном и том же тесте (также при повторных измерениях)!**

## **8.2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ**

Дальнейшая процедура проведения теста для определения IgG вируса краснухи в парах сыворотка-ликвор указана в пункте 5.А.

## **8.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЩЕГО IgG И СОДЕРЖАНИЯ АЛЬБУМИНА**

При определении содержания IgG, специфического для HSV-1/2, необходимо также дополнительно установить соответствующее содержание общего IgG и содержание альбумина в каждой паре проб сыворотки и ликвора.

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

### **\* Валидность**

Действительными являются критерии валидности, указанные в пункте 6.А.

**Если вышеперечисленные критерии валидности не соблюдены, тест необходимо повторить.**

Дополнительно для диагностики ликвора:

- Диапазон измерений для сыворотки простирается от 11 до 200 мЕД.
- Сыворотки с содержанием антител < 11 мЕД в растворе 1:200 рассматриваются как серонегативные. В этом случае ИА определить нельзя.
- В крайне редких случаях у серонегативных пациентов вследствие наличия специфических антител, обусловленных вирусом HSV, в ликворе могут быть обнаружены интратекальные антитела. В таких случаях потребуются дальнейшие меры для дифференциальной диагностики.
- Диапазон измерений для ликвора простирается от 4 до 200 мЕД.
- Пробы ликвора, которые в растворе 1:5 и при положительном серологическом статусе находятся ниже пределов диапазона измерений, не могут быть определены по итогам теста. В таком случае маловероятен синтез интратекальных антител к вирусам HSV-1/2-IgG.

### **\* Оценка результатов**

- Порядок расчета значения концентрации в мЕД см. в пункте 6.А Вычисление специфических IgG-коэффициентов возбудителя ( $Q_{\text{spec}}$ )

$$Q_{\text{спец}} = \frac{\text{мЕД} \cdot \text{ликвора} \cdot x \cdot \text{раствор} \cdot \text{ликвора}}{\text{мЕД} \cdot \text{сыворотки} \cdot x \cdot \text{раствор} \cdot \text{сыворотки}}$$

–Расчет ИА

Специфический индекс возбудителя вычисляется по следующей формуле:

$$1. \text{ ИА} = Q_{\text{спец}} / Q_{\text{tot}} \quad (\text{для } Q_{\text{tot}} < Q_{\text{lim}})$$

$$2. \text{ ИА} = Q_{\text{спец}} / Q_{\text{lim}} \quad (\text{для } Q_{\text{tot}} > Q_{\text{lim}})$$

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

## **8.5. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

- \* Значения ИА от 0,6 до 1,3 считаются нормальными.
- \* Значения ИА  $> 1,3$  и  $\leq 1,5$  считаются граничными.
- \* **Область патологических значений находится при ИА  $> 1,5$ .**
- \* Значения ИА  $< 0,6$  указывают на наличие аналитических ошибок и не могут быть интерпретированы.

## **ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

- \* Не путайте флаконы с реагентами и их крышки, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
- \* Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы с реагентами, чтобы избежать испарения и микробиологического заражения.
- \* После использования реагенты необходимо хранить в соответствии с предписанными условиями, чтобы обеспечить указанный срок службы.
- \* Чтобы избежать путаницы и смешения с реагентами другой тестовой системы или партии, все компоненты набора одного теста должны быть помещены сразу после использования в оригинальную упаковку (см. также пункт 3).

## **УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

- \* Соблюдайте общеобязательные государственные правила техники безопасности.
- \* Реагенты, в которых использованы компоненты человеческого происхождения, были протестированы на наличие HBsAg, Anti-HIV 1/2 и Anti-HCV и признаны неинфицированными. Тем не менее, с такими реагентами, а также с реагентами, составные части которых имеют животное происхождение (см. «Содержимое упаковки»), необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, чтобы избежать риска заражения.

## **УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ**

Химикаты и препараты, содержащиеся в данном продукте, а также остатки, которые образуются при использовании данного продукта, относятся, как правило, к отходам, которые необходимо утилизировать в установленном законом порядке.

Утилизация таких отходов регулируется государственными законами и постановлениями. Информацию о местах и порядке утилизации предоставляют компетентные органы власти или предприятия, занимающиеся утилизацией отходов.

**Дата выдачи: 15.03.2010**

## **ЛИТЕРАТУРА**

Эшли Р. Л., Уальд А. : Генитальный герпес: Обзор эпидемии и потенциальное использование типоспецифической серологии. *Clin Microbiol. Rev.*12 (1), 1-8 (1998).

Бергстрем Т., Трайбела Е. : Антигенные различия между гликопротеинами вирусов HSV-1 и HSV-2, а также их важность для типоспецифической серологии. *Intervirology* 39, 176-184 (1996).

Кимберлин Д. У.: Неонатальное инфицирование вирусом простого герпеса. *Clin Microbiol. Rev.* 17 (1), 1-13 (2004).

Крибс И. М. : Понимание вируса простого герпеса: распространение, диагностика и соображения по методике лечения при беременности. *Журнал Midwifery Womens Health* 53 (3), 202-208 (2008).

Мертенс Т., Хеллер О., Кленк Х-Д. (Hrsg.): Диагностика и терапия вирусных заболеваний. 126-137, издательство Urban & Fischer (2004).

Петерсен Е. Е., Дор Х. В., Гросс Г., Петцольд Д., Вайзенбахер Е. Р., Вутцлер П.: Генитальный герпес. 96, 38, А-2358-2364 (1999).

Райбер Х., Фельгенхауер К.: Перенос протеинов через кровяной барьер ликвора, а также квантификация гуморального иммунного отклика в центральной нервной системе. Clin Chim Acta, 319-328 (1987).

Райбер Х.: Диагностика ликвора, в журнале: Клиническая неврология, Берлит П., (Hrsg.): издательство Springer Verlag, Heidelberg, 148 - 177 (1999).

Зауэрбрай А., Вутцлер П.: Инфекции при беременности, вызванные вирусами простого герпеса и ветряной оспы. Современные концепции предотвращения, диагностики и терапии. Часть I: Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса. Журнал Med Microbiol Immunol 196 (2), 89-94 (2007).

Вильдеман Б., Ошман П., Райбер Х. (Hrsg.): Нейрологическая лабораторная диагностика: Диагностика ликвора. 45-54, издательство Georg Thieme Verlag Stuttgart New York (2006).

Вутцлер П., Зауэрбрай А., Эйхорн У.: Вирусологическая диагностика простого герпеса – вируса энцефалита. Журнал Mikrobiologie 9, 11-15 (1999).

Вутцлер П., Дор Х. У., Фарбер И., Эйхорн У., Хельбиг Б., Зауэрбрай А.: Доминирование серотипа простейшего вируса типа 1 и типа 2 в избранных германских популяциях – соотношения по частоте поражения генитальным герпесом. Журнал Med Virol 61, 201-207 (2000).