

### Испытания тест-систем "ИФА-Краснуха-IgM" и "ИФА-Краснуха-IgG"

Тест-система "ИФА-Краснуха-IgM" была испытана в сравнении с тест-системами "Abbott Labs EIA Rubazyme-M" и "Gull Labs ELISA Rubella IgM" на сыворотках сероконверсионных панелей 55003 и 57001 фирма ABI.. Каждая из них включала 20 сывороток, номера которых соответствовали определенному сроку наблюдения за инфекционным процессом (табл. 4.2).

Таблица 4.2.

Распределения сывороток сероконверсионных панелей 55003 и 57001 по срокам наблюдения за инфекционным процессом

№ сыворотки	День наблюдения						
1	0	6	19	11	39	16	57
2	3	7	24	12	43	17	60
3	9	8	27	13	46	18	64
4	12	9	31	14	50	19	67
5	16	10	36	15	53	20	71

Как следует из представленных на рис. 4.4. и 4.5. результатов, все три тест-системы дали практически идентичный характер распределений концентраций IgM в исследованных образцах. На панели 55033 между результатами Abbott Labs EIA Rubazyme-M и Gull Labs ELISA Rubella IgM по показателям качественной оценки был получен коэффициент корреляции 0,90, а по значениям индексов позитивности 0,98; между результатами Abbott Labs EIA Rubazyme-M и ИФА-Краснуха IgM (capture) по показателям качественной оценки – 0,76, а по значениям индексов позитивности – 0,98 и между результатами ИФА-Краснуха IgM (capture) и Gull Labs ELISA Rubella IgM: по показателям качественной оценки – 0,95, а по значениям индексов позитивности – 0,98. Аналогично на панели 57001 коэффициент корреляции между результатами Abbott Labs EIA Rubazyme-M и Gull Labs ELISA Rubella IgM по показателям качественной оценки составил 0,80, а по значениям индексов позитивности – 0,99; между результатами Abbott Labs EIA Rubazyme-M и ИФА-Краснуха IgM (capture) по показателям

качественной оценки – 0,74, а по значениям индексов позитивности – 0,99 и между результатами ИФА-Краснуха IgM (capture) и Gull Labs ELISA Rubella IgM по показателям качественной оценки – 0,97, а по значениям индексов позитивности – 0,98.

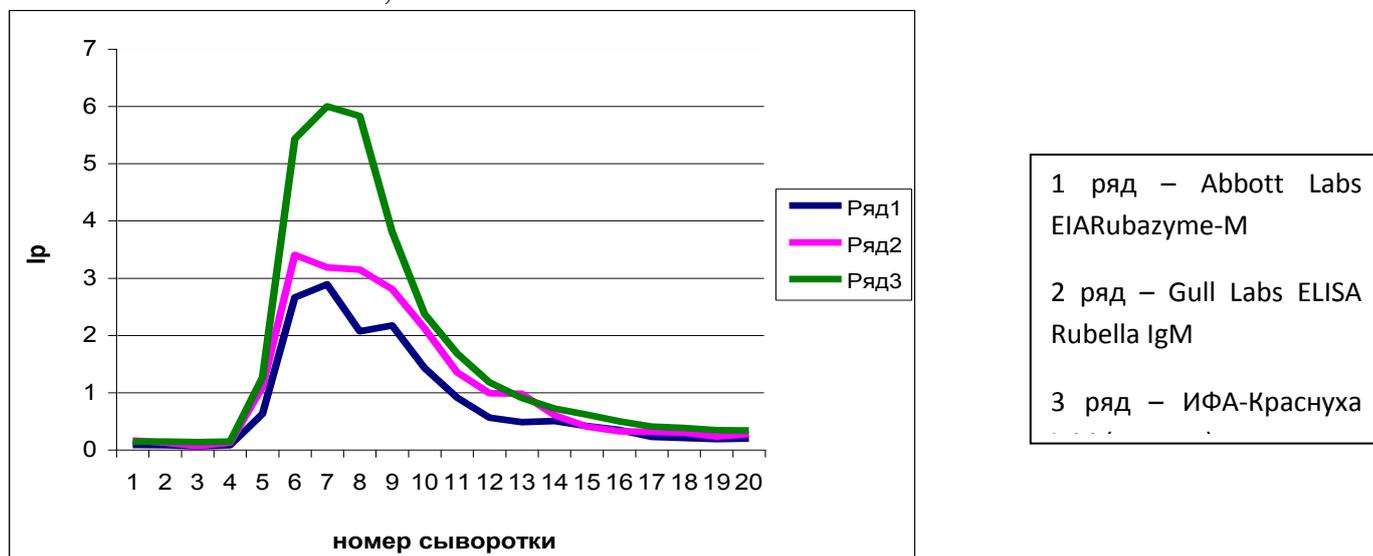


Рис. 4.4. Распределения индексов позитивности ( $I_p = \text{ОП}_{\text{сыв}} / \text{ОП}_{\text{крит}}$ ) в сравнительных испытаниях ИФТС Abbott Labs EIARubazyme-M, Gull Labs ELISA Rubella IgM и ИФА-Краснуха IgM (capture) на сероконверсионной панели 55003

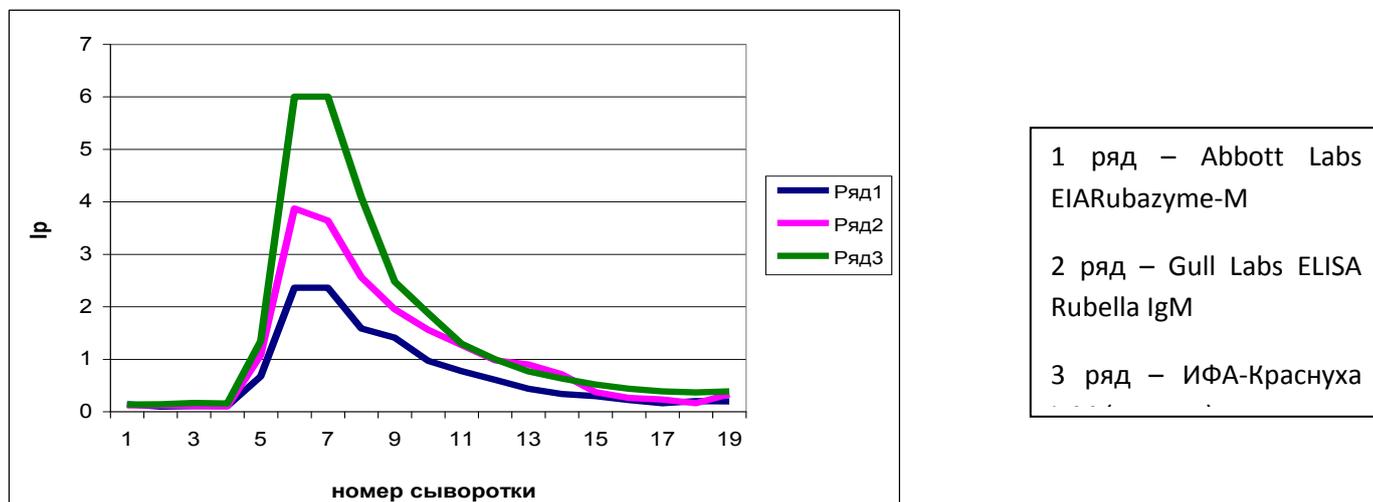


Рис. 4.5. Распределения индексов позитивности ( $I_p = \text{ОП}_{\text{сыв}} / \text{ОП}_{\text{крит}}$ ) в сравнительных испытаниях ИФТС Abbott Labs EIARubazyme-M, Gull Labs ELISA Rubella IgM и ИФА-Краснуха IgM (capture) на сероконверсионной панели 57001

При этом показатели как качественного (наличие-отсутствие антител), так и количественного учета (индекс позитивности, т.е. отношение  $\text{ОП}_{\text{сыв}} / \text{ОП}_{\text{крит}}$ ) в тест-системе "ИФА-Краснуха-IgM" были выше по сравнению

с двумя другими, что позволяет предполагать ее более высокую чувствительность.