НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **Т-151** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G»
Тест-система иммуноферментная
для качественного и количественного определения
антител класса IgG к *Toxoplasma gondii,*
набор диагностический

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ 4
IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 7
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 7
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 8
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ 11
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 13
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 13
XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 14
XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 14
XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 15
Приложение 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG *к Toxoplasma gondii*, набор диагностический, предназначен для качественного и количественного определения антител класса G к *Toxoplasma gondii* в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Рекомендуется для специфической диагностики инфекции и прогноза заболевания. Для профессионального использования специально обученным персоналом.

Toxoplasma gondii – одноклеточный протозойный паразит животных и человека. Основные хозяева – представители семейства кошачьих. Заражение человека происходит при попадании в ЖКТ ооцисты токсоплазмы из кала первичного хозяина или при употреблении в пищу сырого мяса зараженных животных. Токсоплазмоз в острой стадии может быть бессимптомным, но часто вызывает мягкие клинические симптомы, как правило, лимфаденопатию, недомогание, субфебрильную температуру. Тяжелые случаи хронического токсоплазмоза могут привести к хориоретиниту, а у пациентов с ослабленным иммунитетом – к острой диссеминированной инфекции. Возможно инфицирование токсоплазмой плода во время беременности. Врожденная инфекция может привести к самопроизвольному аборту, мертворождению или рождению живого ребенка с клинической картиной заболевания. Важное значение в диагностике токсоплазмоза, особенно в дифференциации острого и хронического процессов, имеет определение классов иммуноглобулинов. Надежно диагностировать токсоплазменную инфекцию можно лишь при сравнении результатов серологических реакций в динамике.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. При постановке набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» исследуемые образцы вносят в лунки стрипов иммуносорбента с иммобилизованными антигенами *Toxoplasma gondii*. При наличии в образце специфических антител класса G, образуется иммунный комплекс антиген-антитело (стадия 1), который детектируется антителами к IgG человека, меченными пероксидазой хрена (стадия 2).

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-Субстратным раствором с образованием цветной реакции, интенсивность окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител класса G к *Toxoplasma gondii*. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Характеристики реагентов		Форма выпуска Σ 96
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирована смесь токсоплазменных антигенов. Готов к применению.	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,10% ProClin 300*.	1 флакон 11,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, содержащий антитела класса G к *Toxoplasma gondii*, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,20% азида натрия*.	1 флакон 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, не содержащий антитела класса G к *Toxoplasma gondii*, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость. Содержит 0,19% азида натрия*.	1 флакон 2,5 мл
Калибратор[1]	Калибратор, содержащий антитела класса G к *Toxoplasma gondii* в определенной концентрации[1], инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость, допустимо образование осадка.	1 флакон 11,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М)*. Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость, возможно наличие окраски.	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет
Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или плёнка защитная для ИФА-планшетов		1 шт. 2 шт.
Наконечники одноразовые		16 шт.
Ванночка пластиковая для жидких реагентов		2 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

[1] - содержание антител класса G к *Toxoplasma gondii* указано в разделе XI данной инструкции, на этикетке флакона и в паспорте на серию набора реагентов (в паспорте на серию - с указанием расширенной неопределённости измерений);

* указано содержание вредных веществ в опасных концентрациях для реагентов, обозначенных символом «Внимание».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов: Конъюгат – жёлтый, К- – зелёный, К+ – красный.

Набор упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Аналитическая эффективность

- **Аналитическая чувствительность** набора «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» составила 1,656 МЕ/мл (согласно WHO International Standard 3rd IS for Anti-Toxoplasma Serum Ig, NIBSC code: TOXM (серия 003), содержащему антитела класса G к *Toxoplasma gondii*) или 0,066 МЕ/мл (согласно WHO International Standard Anti-Toxoplasma IgG, Human NIBSC code: 01/600).
  Предел обнаружения (LoD): в соответствии с WHO International Standard 3rd IS for Anti-Toxoplasma Serum Ig, NIBSC code: TOXM – 2,583 МЕ/мл; в соответствии с WHO International Standard Anti-Toxoplasma IgG, Human NIBSC code: 01/600 – 0,103 МЕ/мл.

- **Аналитическая специфичность**
  Определено, что наличие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 10 мг/мл, билирубина до 0,2 мг/мл, липидов до 20 мг/мл, не влияет на качество работы медицинского изделия.
  Установлено отсутствие интерференции при исследовании образцов сыворотки крови, содержащих антитела класса G, специфичные к вирусу Эпштейна-Барр.

- **Воспроизводимость**
  Коэффициент вариации результатов, полученных с использованием набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G», не превышал 8,0%.

- **Диапазон количественных измерений** набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» является диапазоном, в котором значение «линейности» результата при разведении образца находится в пределах от 90 до 110%. По результатам оценки, проведенной относительно WHO International Standard 3rd IS for Anti-Toxoplasma Serum Ig, NIBSC code: TOXM (серия 003) диапазон линейности составляет от 62 до 170 МЕ/мл. Если полученное значение выше верхней границы диапазона измерений, то для проведения количественного анализа сыворотку необходимо развести и протестировать повторно.

4.2. Клиническая эффективность

- **Диагностическая чувствительность** оценивалась на основании результатов тестирования образцов сыворотки (плазмы) крови человека (n=144). Образцы были предварительно охарактеризованы как позитивные коммерческим иммуноферментным тестом. Диагностическая чувствительность составила 100% (95% CI: 97,4-100%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Диагностическая специфичность** оценивалась на основании результатов тестирования образцов сыворотки (плазмы) крови человека (n=103). Образцы были предварительно охарактеризованы как негативные коммерческим иммуноферментным тестом. Диагностическая специфичность составила 99,0% (95% CI: 94,7-99,8%).

4.3. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека. Исследованием положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».

5.3. Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

5.4. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм человека незначительна. Растворы в представленных объёмах и концентрациях не опасны при вдыхании.
Меры первой помощи (при необходимости): При попадании на кожу/ в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.5. Контрольный образец К- приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей антитела класса G к *Toxoplasma gondii,* HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.

5.6. Контрольный образец К+, содержащий антитела класса G к *Toxoplasma gondii*, приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.

5.7. Калибратор приготовлен с использованием инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.

5.8. При работе с реагентами набора (К+, К-, Калибратор) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием биологического материала животного происхождения.

5.10. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

5.11. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить установленные условия хранения набора;
- строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов.

5.12. Не использовать МИ:

- при повреждении целостности упаковки реагентов;
- при несоответствии внешнего вида реагентов (см. п. III Состав набора реагентов);
- при повреждении маркировки.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

6.1. Изделия в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» и «Г» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.3684-21, СанПин 3.3686-21, МУ 287-113).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная (деионизированная);
- Дозаторы пипеточные переменного объёма для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) (37,0 ± 1,0) °С;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме – любая модель ИФА-анализаторов открытого типа;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Средства измерения времени (часы, таймер).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Для анализа использовать только нативные (неразведенные) образцы сыворотки крови человека или плазмы крови человека. Допускается использовать образцы плазмы с добавлением ЭДТА, гепарина, цитрата натрия в качестве антикоагулянтов. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получения ложного результата.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат!

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С. Допускается однократное замораживание/оттаивание.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
  - **ПР**, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
  - **РРС** (маркируется ToRCH), который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - другие реагенты также могут быть взаимозаменяемыми для постановки в большинстве наборов реагентов ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7626, 7655) или по E-mail: info@npods.ru; help-ds@npods.ru.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или химически чистую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с реагентами.
- Каждая лунка Иммуносорбента предназначена для однократного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не подвергать реагенты и рабочие растворы воздействию высоких температур или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. Реагенты, готовые к использованию:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **Конъюгат, К+, К-, Калибратор, РРС, БР, Стоп-реагент (0,2М), ТМБ-Субстратный раствор.**

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной или деионизированной и тщательно перемешать.

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов/лунок		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**1 лунка**
Рабочий ПР	ПР (×25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0	0,2
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0	4,8

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Общие требования и рекомендации:

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоразовые флаконы (ёмкости) для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Плёнки для заклеивания лунок Иммуносорбента являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Проведение ИФА при ручной постановке:

Этап	Процедура постановки
1	В лунки планшета для предварительного разведения сывороток внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зелёный.
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл К+, К- и Калибратора. 1 стрип – 1 лунка К+, 1 лунка К-, 2 лунки Калибратора; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 2 лунки К-, 3 лунки Калибратора.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл БР и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием.
4	Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой и выдержать в термостате **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **4 раза** рабочим раствором ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краёв (не менее 380 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.*
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл Конъюгата.
7	Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой и выдержать в термостате в течение **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
8	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **4 раза** рабочим ПР, как описано в п 5.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
10	Планшет выдержать **20 мин** в защищённом от света месте при комнатной температуре.
11	Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл Стоп-реагента и провести учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны - 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

10.3. Проведение ИФА в автоматическом режиме

Для постановки набора в автоматическом режиме рекомендуется использовать протокол, предоставленный производителем. При самостоятельном создании протокола, он должен соответствовать п. X «Проведение анализа», и должны выполняться все требования, описанные в п. V «Меры предосторожности».

При приготовлении рабочих растворов реагентов для автоматической постановки необходимо учитывать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки рабочих растворов в ИФА-анализатор.

При постановке набора на ИФА-анализаторе допускается дробное использование набора не более чем в 8 постановках.

Валидированные протоколы постановки и информацию о приготовлении рабочих растворов для разных моделей ИФА-анализаторов можно получить по запросу у производителя (см. п. XV).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны – 450 нм.

Реакцию учитывать, если значение оптической плотности (ОП) в лунке с К+ – не менее 1,300, среднее значение ОП в лунках с К- – не более 0,200, а среднее значение ОП в лунках с Калибратором – не менее 0,250.

11.1. Качественное определение антител класса G к *Toxoplasma gondii*

ОПкрит. рассчитать по формуле:

ОПкрит. = ОПср Калибратора/А (А=4,2),

где **А** – коэффициент, определяемый производителем методом статистической обработки результатов постановки ИФА, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению и в паспорте на серию.

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если ОП ≥ ОПкрит.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если ОП < ОПкрит.

11.2. Количественное определение антител класса G к *Toxoplasma gondii*

Концентрацию антител класса G к *Toxoplasma gondii* определять только для образцов с ОП ≥ ОПкрит.

Концентрация [МЕ/мл] = ОП образца х В/ ОПср Калибратора,

где **В** – концентрация анти-ТОКСО IgG в Калибраторе (МЕ/мл)

Концентрация антител класса G, специфичных к *Toxoplasma gondii* в Калибраторе

Референсный материал, используемый для аттестации Калибратора	**Концентрация антител класса G, специфичных к *Toxoplasma gondii* в Калибраторе, МЕ/мл**	**Интерпретация результатов**
WHO International Standard 3rd IS for Anti-Toxoplasma Serum Ig, NIBSC code: TOXM (серия 003), Великобритания	125,0	≥ 30 МЕ/мл – положительный результат < 30 МЕ/мл – отрицательный результат
WHO International Standard Anti-Toxoplasma IgG, Human NIBSC code: 01/600, Великобритания	5,0	≥ 1,2 МЕ/мл – положительный результат < 1,2 МЕ/мл – отрицательный результат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация IgG к *Toxoplasma gondii* в исследуемом образце может отличаться в тест-системах разных производителей в зависимости от конструктивных особенностей теста и использования калибраторов, аттестованных относительно разных стандартов.

В связи с тем, что оба вида референтного материала являются действующими международно признанными стандартными образцами, пользователь может самостоятельно решать, какой вариант калибровки использовать для количественной оценки. Однако, учитывая неэквивалентность референтных материалов, недопустимо сравнивать результаты, полученные при разных способах количественного обсчета результатов.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменения концентрации АНТИ-ТОКСО-IgG в крови, необходимо использовать один вариант обсчета.

Если ОП исследуемого образца превышает 2,000, образец необходимо развести в 10 и более раз рабочим ПР и анализировать его как цельный образец. Далее расчет концентрации проводить, учитывая фактор разведения.

11.3. Интерпретация результатов анализа

Отрицательный результат свидетельствует об отсутствии иммунитета к возбудителю токсоплазмоза и не исключает наличия текущей инфекции на ранней стадии. К группе риска относятся беременные женщины. Рекомендуется регулярное тестирование с целью своевременного обнаружения инфекции.

Положительный результат свидетельствует о перенесенной или текущей инфекции. Важно определить срок инфицирования (исключить первичный токсоплазмоз). Для этого рекомендуется исследовать образец на наличие низкоавидных антител класса G, антител классов M и A к *Toxoplasma gondii*. Также, рекомендуется повторное тестирование на АНТИ-ТОКСО-IgG через несколько недель с целью контроля уровня антител.

Наличие высокоавидных антител класса G к *Toxoplasma gondii* при отсутствии антител классов M и A и положительной динамики уровня антител класса G указывает на перенесенную ранее инфекцию и сформированный иммунитет.

Наличие низкоавидных антител класса G к *Toxoplasma gondii*, а также антител классов M и A, увеличение концентрации антител класса G к *Toxoplasma gondii* в 2 раза и более может указывать на активно текущую инфекцию.

Наличие антител класса G к *Toxoplasma gondii* в пуповинной крови новорожденного обычно является результатом трансплацентарного переноса IgG от матери к плоду. При отсутствии инфицирования плода к 4-6 месяцам после рождения концентрация антител резко снижается вследствие распада материнских антител. В случае инфицирования концентрация антител после первого полугодия жизни нарастает.

Иммунокомпетентные женщины, у которых антитела класса G выработались до зачатия, считаются иммунными и поэтому имеют очень небольшой риск передачи инфекции плоду. Считается, что серонегативные женщины находятся в группе риска инфицирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Положительный результат теста указывает на наличие контакта с возбудителем в неопределенное время.
- У лиц, получавших гемотрансфузии или препараты крови человека в течение нескольких последних месяцев, положительный результат может быть обусловлен этим фактором.
- Отрицательный серологический результат не гарантирует отсутствие инфекции. В частности, на ранней стадии инфекции антитела могут отсутствовать или присутствовать в крайне низкой концентрации, которую невозможно обнаружить.
- При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменения концентрации антител класса G к *Toxoplasma gondii* в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия изготовителя). При оценке изменения титра, исследуемые образцы следует тестировать в рамках одной постановки.
- Для постановки диагноза всегда необходимо учитывать клиническую картину пациента и результаты серологического исследования.
- Диагностика токсоплазмоза у новорожденных проводится посредством комплекса исследований с применением серологического, аллергологического, паразитарного методов, а также ПЦР анализа.

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

<table>
<tr><td>13.1</td><td colspan="3">Срок годности набора реагентов 18 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">13.2</td><td colspan="3">Условия хранения набора реагентов</td></tr>
<tr><td colspan="3">Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается.
Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">13.3</td><td colspan="3">Условия транспортирования набора реагентов</td></tr>
<tr><td colspan="3">Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствие с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Допускается транспортирование:
при температуре от 9 до 25 °С</td><td>не более 10 сут</td></tr>
<tr><td rowspan="3">13.4</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения рабочих растворов
(хранить в чистых флаконах или специальной ёмкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, в защищённом от света месте)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Рабочий ПР</td><td>при температуре от 2 до 8 °С</td><td>не более 28 сут</td></tr>
<tr><td>при температуре от 18 до 25 °С</td><td>не более 14 сут</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5	**Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия**		
	Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
	Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в течение срока годности набора реагентов
	Планшет для предварительного разведения сывороток	Хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов
	К+, К-, Калибратор, БР, РРС, ПР, Стоп-реагент	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов
	Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение 3 месяцев

XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
  Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес производителя:
  ООО «НПО «Диагностические системы»
  603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
  Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
  E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

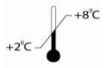
Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1) рекламационного набора;

2) всех образцов кроводач пациента;

3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		
	Изготовитель/производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Предел температуры
	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

Краткая схема

(допускается использование как формы записи)

Серия:	
Годен до:	Дата проведения:

Этапы проведения анализа			Отметка о выполнении
Выдержать набор реагентов		не менее 30 мин, (18-25) °С	☐
Приготовить Рабочий ПР		1 часть ПР (х25) + 24 части H_2O	☐
Манипуляции на планшете для предварительного разведения сывороток			
Внести РРС, Исследуемые образцы		Внести в лунки планшета РРС по 90 мкл Исследуемые образцы по 10 мкл	☐
Внести К+, К-, Калибратор		В лунки Иммуносорбента по 100 мкл: 1 стрип – 1 лунка К+, 1 лунка К-, 2 лунки Калибратора; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 2 лунки К-, 3 лунки Калибратора.	☐
Внести БР Предварительно разведённые исследуемые образцы		В остальные лунки Иммуносорбента БР по 90 мкл в каждую лунку Предварительно разведённые исследуемые образцы по 10 мкл	☐
Инкубировать		Накрыть крышкой или защитной плёнкой, (37,0±1,0) °С, 30 мин	☐
Промыть Рабочим ПР		По 380 мкл 4 раза в каждую лунку	☐
Внести Конъюгат		По 100 мкл в каждую лунку	☐
Инкубировать		Накрыть крышкой или защитной плёнкой, (37,0±1,0) °С, 30 мин	☐
Промыть Рабочим ПР		По 380 мкл 4 раза в каждую лунку	☐
Внести ТМБ-Субстратный раствор		По 100 мкл в каждую лунку	☐
Инкубировать		(18-25) °С, в темноте, 20 мин	☐
Внести Стоп-реагент		По 150 мкл в каждую лунку	☐
Измерить ОП		При 450/620-680 нм или 450 нм	☐
Рассчитать ОПкрит. Провести оценку результатов			☐

Выполнил *(ФИО)*		_____ *(подпись)*
Проверил *(ФИО)*		_____ *(подпись)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru