



ТЕСТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM К TOXOPLASMA GONDII МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ТВЕРДОФАЗНОГО АНАЛИЗА (ИФА)

Тест для определения IgM антител к *Toxoplasma gondii* в сыворотке крови человека

Кат.№ 1102Z
Производитель: Diagnostic Automatic, Inc., (США)

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 08-08-2012

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	Toxoplasma Gondii IgM ELISA
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: Пластина, покрытая антигенами
Диапазон обнаружения	Количественный: Положительный и отрицательный контроли
Образец	10 мкл
Специфичность	100 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-14 месяцев

*Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий набор предназначен для определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii*.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Токсоплазмоз вызывается внутриклеточными паразитами токсоплазма гондии при приеме зараженного мяса или контакта с фекалиями коша, содержащими ооцисты. В юности или во взрослом возрасте большинство инфекций бессимптомные. Однако, в беременных женщин токсоплазмоз может передаваться через плаценту утробному плоду, в результате чего будет врожденный токсоплазмоз, который вызывает смертность или неправильное развитие. Бессимптомное заболевание ребенка может привести к дальнейшим развитием аномалий.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген покрывает поверхность микропланшета. В лунки добавляется разбавленная сыворотка пациента и специфическое антитело токсоплазма гондии IgM, если оно присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с комплексом антитело-антиген. Остатки конъюгата вымываются и добавляется субстрат и хромоген. Ферментный конъюгат вступает в каталитическую реакцию и останавливается в определенное время. Интенсивность вырабатываемого цвета пропорциональна количеству специфического антитела IgM в образце. Результаты считываются микропланшетным ридером и сравниваются параллельно с калибратором и контролями.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. **Микропланшетные стрипы:** лунки покрытые очищенным антигеном токсоплазмы – **12x8 лунок**
2. **Абсорбирующий раствор:** черный колпачок – **1 фл. 22 мл**
3. **Калибратор:** Значение фактора (f) указано на этикетке. Красный колпачок. – **1 фл. 150 мкл**
4. **Отрицательный контроль:** диапазон указан на этикетке. Прозрачный колпачок – **1 фл. 150 мкл**

5. **Положительный контроль:** диапазон указан на этикетке. Зеленый колпачок – **1 фл. 150 мкл**
6. **Промывочный концентрат:** 10x, белый колпачок – **1 бут. 100 мл**
7. **Ферментный конъюгат:** раствор красного цвета – **1 фл. 12 мл**
8. **ТМБ хромогенный субстрат:** янтарная бутылка – **1 фл. 12мл**
9. **Стоп раствор:** **1 фл. 12 мл**

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при 2-8°C.
2. Хранить микропланшет запечатанным в сухом пакете с осушителем. Мы рекомендуем использовать вскрытый микропланшет в течение 4 недель.
3. Реагенты стабильны до окончания срока годности.
4. Хранить реагенты вдали от тепла, солнца или сильного света.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращаться с реагентами как с потенциально инфекционными. Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые были протестированы и оказались неактивными по отношению к поверхностному антигену гепатита В, а также к антителу ВИЧ, при взаимодействии с реактивами, лицензированными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США). Так как не существует метода, который может предложить полную уверенность в том, что ВИЧ, вирус гепатита В или другие инфекционные агенты отсутствуют, с этими реагентами необходимо обращаться, придерживаясь 2-го Уровня Биологической Безопасности, рекомендованного инструкциями Центров Контроля заболеваний/ Национальными Институтами Здоровья, "Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях." 1984.
2. Не пипетируйте ртом. Не ешьте, не пейте и не курите в местах, где используются реагенты.
3. Компоненты набора предназначены для использования как единого целого. Не смешивайте компоненты разных лотов.
4. Этот продукт содержит азид натрия в качестве консерванта. Он может реагировать со свинцом и медью и формировать взрывоопасное вещество. При попадании, промойте большим количеством воды.

СБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБРАЗЦА

1. Соберите образцы крови и отделите сыворотку.
2. Образцы могут храниться при 2-8°C до семи дней или замороженными до шести месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ К АНАЛИЗУ

1. Приготовьте 1x промывочного буфера. Приготовьте промывочный буфер добавлением дистиллированной или деионизированной воды к 10x промывочному концентрату для достижения конечного объема 1 л.
2. Приведите все образцы и реагенты к комнатной температуре (20-25°C) и осторожно смешайте.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместите необходимое количество покрытых стрипов в держатель.
2. Приготовьте разбавления в соотношении 1:40 образцов, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора добавлением 5 мкл образца к 200 мкл абсорбирующего раствора. Тщательно перемешайте.
3. Внесите 100 мкл разбавленных сывороток, калибратора и контролей в соответствующие лунки. Для реагента бланка, внесите 100 мкл абсорбирующего раствора в лунку A1. Удалите из жидкости все воздушные пузыри, постукиванием по держателю и тщательно перемешайте. Инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
4. Удалите жидкость из всех лунок и повторите промывание промывочным буфером три раза.
5. Внесите 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.
6. Удалите ферментный конъюгат с лунок. Повторите промывание промывочным буфером три раза.
7. Внесите 100 мкл ТМБ хромогенного субстрата и инкубируйте 30 мин. при комнатной температуре.

8. Добавьте 100 мкл стоп раствора для остановки реакции. Убедитесь, что нет воздушных пузырей перед считыванием результатов.
9. Считайте ОП при 450 нм микропланшетным ридером.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для определения предельного значения ОП: Умножить ОП калибратора на фактор (f), указанный на этикетке калибратора.
2. Подсчитайте индекс IgM каждого определения делением значений ОП каждого образца на полученное предельное значение ОП.

Например:

Если Фактор (f) на этикетке = 0.4

Этот фактор является переменным значением. Он может равняться 0.35 или 0.5, и т.д., напечатан на этикетке калибратора.

Полученное значение ОП калибратора = 1.100

Предельное значение ОП = $1.100 \times 0.4 = 0.44$ (По определению Индекса IgM = 1)

Значение ОП образца пациента = 0.320

Индекс IgM = $0.320/0.44 = 0.73$ (Отрицательный результат)

Значение ОП образца пациента = 0.580

Индекс IgM = $0.580/0.44 = 1.32$ (Положительный результат)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Исследование считается действительным при соответствии следующим критериям:

1. ОП контрольного реагента должна быть меньше 0,250
2. Если ОП калибратора ниже, чем 0,250, тест нужно повторить.
3. Коэффициент Тохо М для отрицательного контроля и положительного контроля должны быть в границах, указанных на этикетках.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный: Коэффициент Тохо М ниже, чем 0,90 принимается как отрицательный на антитела IgM *Toxoplasma gondii*.

Сомнительный: Коэффициент Тохо М между 0,91 – 0,99 является сомнительным. Образцы должны быть анализированы повторно.

Положительный: Коэффициент Тохо М – 1,00 или выше является положительным на антитела IgM Тохо и указывает на текущий или недавний токсоплазмоз.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность:

Точность анализа была оценена исследованием трех разных сывороток от восьми репликантов в течение 3 дней.

Точность в анализе и между ними указана ниже:

	Отрицательный, %	Низко положительный, %	Положительный, %
В анализе	8,6	7,4	6,2
Между анализами	9,5	8,4	7,5

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для предотвращения ошибочно отрицательных и положительных результатов исследования на IgM-антитела, что может быть вызвано присутствием специфического IgG и ревматоидного фактора в некоторых образцах, реагенты, поставляемые в этом наборе, разработаны таким образом, чтобы решить эту проблему. Однако, для образцов с высоким РФ и высокими аутоиммунными антителами возможность этого влияния не решена.
2. Липемическая, гемолизированная, иктерическая или инaktivированная теплом сыворотка может давать неточные результаты.
3. Как и другие серологические анализы, результаты этого анализа должны использоваться вместе с другой доступной информацией клинических исследований и других диагностических процедур.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ООО «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua