

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ТОКСОПЛАЗМА GONDII IgG ELISA

Toxoplasma gondii IgG ELISA

Каталог. №: **EIA-3519**

Дата випуску інструкції: **2021-02-24**
Версія **3.0**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

Даний набір являє собою імуноферментний аналіз для кількісного та якісного визначення антитіл класу IgG до Токсоплазми gondii в сироватці та плазмі (ЕДТА, літій-гепарин або цитратна плазма) людини.

Цей тест призначений тільки для діагностики in vitro.

1.1 Короткий опис та пояснення

Токсоплазма gondii – це маленький внутрішньоклітинний паразит, життєвий цикл якого має статеву та нестатеву фази. Статевий розвиток обмежений кишковими клітинами (ймовірно, виключно) кішок; утворені ооцисти виводяться і через їх стійкі клітинні стінки вони можуть бути інфекційними за сприятливих обставин протягом щонайменше 1 року. Тварини та люди є проміжними господарями для безстатевої проліферації T. gondii: паразити, що потрапили всередину, швидко розмножуються у клітинах-господаря, лізуючи їх зрештою. Вони поширюються по всьому тілу через кровообіг і лімфатичну систему і можуть заразити будь-який тип клітини.

Близько половини інфекцій Токсоплазми протікають клінічно непомітними. Інші інфекції Токсоплазми часто виявляють лише неспецифічні симптоми після інкубаційного періоду від одного до трьох тижнів з легкою температурою, виснаженням, головним болем, а також болями в м'язах та суглобах. Ускладнення у вигляді міокардиту, менінгіту або пневмонії виникають у 1% інфікованих дітей та молодих людей. Після відновлення клітини Токсоплазми gondii зберігаються в інфікованих тканинах, утворюючи цисти, стійкі до атак імунної системи. У імунокомпетентних осіб прихована інфекція не реактивується. Після пригнічення імунної системи спостерігається активація латентних інфекцій, що може призвести до важких ускладнень.

Інфекція на будь-якому етапі вагітності може призвести до трансплацентарної передачі паразита плоду, хоча терміни такої передачі впливають на клінічний результат для плоду.

1.Триместр: 17% → найчастіше аборти, рідше важкі ураження ненароджених

2.Триместр: 24% → помірне або важке ураження плоду

3.Триместр: 64% → легкі пошкодження або пошкодження з'являються пізніше в житті

Коли первинна інфекція матері виявляється і згодом викорінюється хіміотерапією, ризик передачі захворювання плоду зменшується приблизно на 75%. У пацієнтів зі СНІД, токсоплазматичний енцефаліт має важливе значення як причина смерті.

Інтерпретація результатів

Негативні результати визначення IgG Toxoplasma gondii за даними ІФА свідчать про відсутність імунітету, але не виключають повністю активної інфекції. Тому, рекомендується додатковий тест на антитіла IgM. Серонегативні вагітні жінки повинні проходити тестування з інтервалами макс. 12 тижнів.

Виявлення IgA Toxoplasma gondii як додаткового параметра дійсно має додаткове, але не виключне значення. При виявленні IgM Toxoplasma gondii, особливо при одночасно високій або підвищеній концентрації IgG, слід враховувати можливість першої гострої інфекції. Виявлення IgM у порівнянні з виявленням IgA дає більш конкретне рішення між гострою або латентною інфекцією. Але отриманий результат для IgA показує дуже хорошу додаткову підтримку прийняття рішень, якщо є підозра на гостру інфекцію, але не виявлено високого результату IgM.

Результати слід інтерпретувати відповідно до таблиці нижче (Інститут Роберта Коха, Німеччина) відсутність імунітету.

IgG	IgM	IgG-авідність	Ймовірний результат
Позитивний	Негативний	-----	Неактивна, прихована інфекція
Позитивний	Позитивний	Високий	Субсидійна або латентна (неактивна) інфекція
Позитивний	Позитивний	Низький	Можлива гостра інфекція, тому необхідні додаткові методи уточнення/клінічний моніторинг

Інфекцію можна визначити за допомогою ПЛР, непрямої імунофлуоресценції (PIF), серології: виявлення вироблення антитіл методом ІФА.

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір DRG ELISA Токсоплазми gondii IgG являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA).

У ці лунки піпетують розведені зразки пацієнтів та готові до використання контролі. Під час інкубації специфічні антитіла до Токсоплазми gondii позитивних зразків та контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка та контрольного матеріалу пероксидази хрому кон'юговані з антитілами IgG проти людини додають у лунки. Під час другої інкубації цей анти-IgG кон'югат специфічно зв'язується з антитілами IgG, що призводить до утворення ферментнозв'язаних імунних комплексів.

Після другої етапу промивання для видалення незв'язаного кон'югату утворені імунні комплекси (у разі позитивних результатів), виявляються шляхом інкубації з субстратом ТМБ та утворенням синього кольору. Синій колір переходить у жовтий, зупиняючи ферментативну реакцію індикатора із сірчаною кислотою.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості специфічного до Токсоплазми gondii антитіла IgG у зразку пацієнта. Оптична щільність при 450 нм зчитується за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів ELISA.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Набір призначений тільки для in vitro діагностики. Тільки для професійного використання.
- Перед початком дослідження повністю й уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції, яка постачається з набором. Переконайтеся, що вам все зрозуміло.
- Всі реагенти цього набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані і показали негативний результат на HIV I/II, HBsAg та HCV за методами схваленим FDA. Тому, всі продукти людської крові, включаючи зразки сироватки, повинні вважатися потенційно небезпечними.
- Уникайте контакту зі Стоп-розчином - 0.2 моль/л H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
- Розчин субстрату ТМБ має подразнюючий ефект на шкіру та слизові. У разі контакту, промийте очі з великим об'ємом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. У разі вдихання реагентів, виведіть людину на свіже повітря.
- Мікропланшет складається з відривних смужок. Невикористані лунки повинні зберігатися при 2-8 °C в пакеті з фольги і використовуватися з рамкою, що надається.
- Піпетування зразків та реагентів повинно здійснюватися якомога швидше і з однаковими часовими інтервалами.
- Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо стосується субстрату. Використовуючи резервуар для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони, оскільки може відбутися забруднення реагентів.
- Змішуйте вміст лунок ретельно, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте мікролунки повторно.
- Не дозволяйте лункам висохнути; додавайте реагенти негайно після завершення стадії ополіскування.
- Дозволити реагентам нагрітися до кімнатної температури (21-25 °C) перед початком випробування. Температура буде впливати на показання оптичної щільності аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
- Ніколи не піпетувати ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою і слизовими оболонками.
- Не палити, не їсти, не пити і не застосовувати косметику в тих місцях, де обробляються зразки або реагенти набору.

- Одягати одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може давати помилкові результати.
- Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань будуть отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і мікротитрових планшетних зчитувачів.
- Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекоменується, не змінювати місцями лунки різних планшетів навіть одного і того ж лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і зв'язуючі характеристики планшетів можуть давати дещо інші результати.
- Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних правил біологічної безпеки.
- Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту надаються за запитом безпосередньо від DRG.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті інактивованим розчинним антигеном Токсоплазма gondii (штам RH). (вкл. 1 плівку для накривання)
2. **Розчинник для зразків***, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
3. **Стандарт (Стандарт 1-3)***, 3 флакони, готові до використання; **Концентрації: 50, 100, 200 МО/мл;** Стандарт 1, 2.0 мл, зеленого кольору, зелений ковпачок; Стандарт 2, 1.0 мл синього кольору, синій ковпачок; Стандарт 3, 1.0 мл, червоного кольору, червоний ковпачок. Стандарти калібруються відповідно до Міжнародного стандарту ВООЗ проти Токсоплазма Ig (код NIBSC: TOXM).
4. **Негативний Контроль***, 1 флакон, 2,0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, жовтий ковпачок.
5. **Позитивний Контроль***, 1 флакон, 1,0 мл, готовий до використання; фіолетового кольору, чорний ковпачок.
6. **Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, червоного кольору, антитіла до людського IgG, кон'югованого з пероксидазою хрому.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, тетраметилбензидин (ТМВ).
8. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,2 моль/л H₂SO₄, Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
9. **Промивний розчин***, 1 флакон, 30 мл (Концентрат 20X на 600 мл), pH 6,5 ± 0,1; дивитися розділ «Приготування реагентів».

*Містять не ртутний консервант.

4.1.1 Матеріали, що не постачаються, але є необхідними

- Мікротитровий відкалібрований рідер (450/620 нм ± 10 нм).
- Відкалібровані регульовані точні мікропіпетки.
- Інкубатор 37 °C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Вихровий змішувач
- Свіжо дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

4.2 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2-8 °C активність реагентів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення цієї дати.

Відкриті реагенти та лунки повинні зберігатися при 2-8 °C. Мікротитрові лунки повинні зберігатися при 2-8 °C. Після відкриття мішечка із фольги треба знову його герметично закрити.

Відкритий набір зберігає активність протягом 8 тижнів за умови зберігання, як описано вище.

4.3 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість смужок до кімнатної температури (20°C - 25°C).

Промивний розчин

Розвести **Промивний Розчин 1+19** (наприклад, 10 мл + 190 мл) свіжою очищеною від бактерій редистильованою водою. Цей розведений розчин для промивання має значення pH 7.2 ± 0.2.

Витрата: ~ 5 мл на визначення.

Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 °C на водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчиняються перед використанням.

Розведений Розчин для Промивання стабільний протягом 1 тижня при температурі 2-8 °C.

4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору слід проводити відповідно до вимог техніки безпеки. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Паспорті Безпеки.

4.5 Пошкодження набору

При сильному пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Сильно пошкоджені компоненти не слід використовувати. Їх слід зберігати до знайдення рішення. Після цього, їх слід утилізувати згідно офіційних розпоряджень.

5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТА-, літій-гепаринова або цитратна плазма) можуть використовуватися в даному аналізі.

Не слід використовувати гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. За додатковою інформацією див. розділ «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразка

Сироватка:

Проведіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки); дозвольте їй згорнутися; і відділіть сироватку, центрифугуючи при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного зсідання крові. Для крові пацієнтів, які проходять терапію антикоагулянтами, може знадобитися більше часу для зсідання.

Плазма:

Цільна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовленою плазмою) і центрифугована відразу після збору.

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки закрити кришками і зберігати до 5 днів при 2-8 °C перед аналізом. Зразки, які зберігаються на протязі більш тривалого часу (до 18 місяців) мають бути заморожені тільки один раз при температурі від -20 °C перед аналізом. Розморожені зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед аналізом.

5.3 Розведення зразків

Перед тестуванням кожен зразок пацієнта спочатку слід **1 + 100** розбавити **Розчинником для зразків**.

Напр. 10 мкл зразка + 1 мл **Розчинника для зразка добре перемішати, залишити на 15 хвилин та перед використанням добре перемішати.**

Для пацієнтів з концентраціями, що перевищують Стандарт 3, слід проводити повторне розведення цього розчину пацієнта в співвідношенні 1:100 у співвідношенні 1:10; наприклад 20 мкл першого розведення зразка + 180 мкл Розчинника для зразків (добре перемішати).

Увага: Стандарти та контролі готові до використання і не потрібно їх розводити!

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Доведіть всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури перед початком дослідження!
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватися без затримки.
- Використовуйте нові насадки для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність залежить від температури і часу інкубації. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки закріплені на тримачі і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакових інтервали часу та без затримки.

- За загальним правилом ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.
- Щільно закрити флакони з реагентами відразу після використання, щоб уникнути випаровування і мікробного забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і помилково завищених результатів піпетувати зразки пацієнтів і вносити кон'югат без розбризкування на дно лунок.
- Протягом інкубації при 37 °C накривати мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

6.2 Процедура дослідження

Перед початком аналізу, розвести *Розчин для промивання*, підготувати зразки пацієнтів, як описано в пункті 5.3, і ретельно встановити план розподілу та ідентифікації, що входить до набору, для всіх зразків та контролів.

1. Взяти необхідну кількість мікротитрових смужок чи лунок та вставте їх у штатив.
Будь ласка, розмістіть щонайменше:
1 лунку (наприклад, A1) для *Нег. Контролю*,
4 лунки (наприклад, від B1 на) для *Стандартів 1-3*
1 лунку (наприклад, від F1) для *Поз. Контролю*

Користувач вирішує, чи проводити визначення контролів і зразків пацієнтів в двох примірниках.
2. Внести
100 мкл *Нег. Контролю* в лунку A1
100 мкл *Стандарту 1* в лунку B1 + C1
100 мкл *Стандарту 2* в лунку D1
100 мкл *Стандарту 3* в лунку E1
100 мкл *Поз. Контролю* в лунку F1 та
100 мкл кожного розведеного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Накрити лунки плівкою, що постачається в наборі. Інкубувати протягом **60 хвилин при 37 °C**.
4. Вилийте різко вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним Розчином (300 мкл на лунку)*. Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
Важливе зауваження: Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильності проведення процедури промивання!
5. Внести **100 мкл** *Ферментного Кон'югату* в кожну лунку.
6. Інкубувати **30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C)**.
Не піддавати впливу прямих сонячних променів!
7. Вилийте різко вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним Розчином* (300 мкл на лунку). Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
8. Додайте **100 мкл** *Розчину Субстрату* в усі лунки.
9. Інкубуйте **15 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C) в темноті**.
10. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл** *Стоп Розчину* в кожну лунку.
Будь-яке блакитне забарвлення, яке проявилось під час інкубації, змінюється на жовте.
Примітка: Високо позитивні зразки пацієнтів можуть мати темний осад хромогену!
11. Зчитати оптичну щільність кожної лунки при **450/620 нм** за допомогою мікротитрового планшет-рідера **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

6.3 Вимірювання

Виміряти оптичну щільність (ОЩ) у всіх лунках при довжині хвилі **450 нм** і записати значення абсорбції для кожного контролю і зразка пацієнта в плані розподілу та ідентифікації.

Рекомендується подвійне зчитування довжини хвилі 620 нм в якості референтної довжини хвилі.

Там, де це може бути застосовано, **розрахувати середнє значення ОЩ** всіх повторів.

7 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

7.1 Оцінка роботи тесту

Тест може вважатися дійсним при дотриманні наступних критеріїв:

- Нег. Контроль в A1:** Значення ОЩ **нижче 0.20**
Стандарт 1 (Cut-off) в B1+C1: Значення ОЩ **між 0.35 - 0.85**
Стандарт 2 в D1: Значення ОЩ **між 0.75 - 1.50**
Стандарт 3 в E1: Значення ОЩ **між 1.00 - 2.00**
Поз. Контроль в F1: Значення ОЩ **між 0.65 - 3.00**

7.2 Розрахунок кількісних результатів

Для отримання **кількісних результатів в МО/мл** відкладіть (середні) значення ОЩ *Нег. Контролю і Стандартів 1, 2, і 3* на (лінійний/лінійний) графічному папері в системі координат проти їх відповідних концентрацій (0, 50, 100 та 200 МО/мл) і побудуйте стандартну калібрувальну криву (значення оптичної щільності на вертикальній осі Y, концентрації на горизонтальній осі X).

Зчитайте результати з цієї стандартної кривої використовуючи (середні) значення ОЩ кожного зразка і контролю пацієнта.

Можуть бути використані всі перевірені комп'ютерні програми, які забезпечують такі функції: 4 PL (логістика 4 параметрів).

DRG використовує програму регресії для Windows (4 параметри Rodbart, регресія). Якщо використовується інше програмне забезпечення для регресії, отримані значення повинні перевіряти користувач.

ПРИМІТКА: Значення додатково (1:10 у загальному 1:1000) розведених зразків пацієнта необхідно помножити на відповідний коефіцієнт розведення, щоб отримати правильні результати! (Розведення 1:10 = коефіцієнт розведення: 10). (Див главу "5.3 Розведення зразків").

7.3 Інтерпретація кількісних результатів

Наступні значення слід вважати орієнтиром:

НЕГАТИВНЕ:	< 45 МО/мл
ЗНАЧЕННЯ CUT-OFF:	45 МО/мл
СІРА ЗОНА (однозначне):	45-55 МО/мл
ПОЗИТИВНЕ:	> 55 МО/мл

7.4 Розрахунок якісних результатів

Значення ОЩ **Стандарт 1 (Cut-off) = CO**

Наприклад: 0.47 = CO

ПРИМІТКА: *Стандарт 1 використовується як Cut-off!*

7.5 Інтерпретація якісних результатів

НЕГАТИВНЕ Середнє ОЩ пацієнта < ОЩ CO - 10%

СІРА ЗОНА ОЩ CO - 10% ≤ Середнє ОЩ пацієнта ≤ ОЩ CO + 10%

Повторіть тест через 2 - 4 тижні - з новими зразками пацієнтів. Результати другого тесту знову в сірій зоні → НЕГАТИВНИ

ПОЗИТИВНЕ Середня ОЩ пацієнта > ОЩ CO + 10%

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і місцевих вимог. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контролю нормальних і патологічних рівнів.

Також, рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазоном контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні аспекти: прилади для піпетування, фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, аспірації і методів промивання.

Після перевірки вищевказаних пунктів, не знаходячи будь-які помилки, зверніться до дистриб'ютора або DRG безпосередньо.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 3.45 - 200 МО/мл.

9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Не було виявлено перехресної реактивності до *E. histolytica*, *G. lamblia*, *Schistosoma*, *Toxocara*, *Strongyloides* та *Echinococcus*.

9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторів аналізу негативного контролю і становить 3.45 МО/мл (ОЩ₄₅₀ = 0.056).

9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як вірогідність аналізу оцінки негативного результату за відсутності специфічного аналізу. (Виявлено методом порівняння з Diamed Eurogen ELISA з трьома лотами ELISA DRG, 125 зразків, з них проаналізовано 59 негативних зразків.) Це 98,3% (для всіх трьох лотів виробництва DRG).

9.5 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу оцінки позитивного результату у присутності конкретного аналіту. (Виявлено методом порівняння з Diamed Eurogen ELISA з трьома лотами ELISA DRG, 125 зразків, з них проаналізовано 66 позитивних зразків.) Це 100% (для всіх трьох лотів виробництва DRG).

9.6 Порівняння методів

DRG ELISA порівнювали з іншим Токсоплазма gondii IgG ELISA (Diamed Eurogen). Проаналізовано 125 зразків сироватки.

К-сть = 125	Інший ELISA		
	Поз.	Нег.	
DRG ELISA	Поз.	66	1
	Нег.	0	58

Узгодження: 99,20 %

9.7 Відтворюваність

9.7.1 Точність в аналізі тесту DRG Токсоплазма gondii IgG ELISA визначали за допомогою 20 вимірювань 12 зразків сироватки, що охоплюють весь діапазон вимірювання.

Зразок	Середня конц. (МО/мл)	КВ в аналізі (%)	К-сть
1	17.93	9.8	20
2	33.80	5.2	20
3	26.25	7.9	20
4	53.29	6.3	20
5	55.21	4.6	20
6	65.34	3.2	20
7	95.23	5.9	20
8	100.15	6.0	20
9	97.82	8.0	20
10	118.89	5.8	20
11	196.32	6.7	20
12	193.35	4.8	20

9.7.2 Точність між аналізами тесту DRG Токсоплазма gondii IgG ELISA визначали за допомогою 3 зразків з 2 наборами в 10 незалежних вимірюваннях по 2 повтори на аналіз.

Зразок	Середня конц. (МО/мл)	КВ між аналізами (%)	К-сть
1	112.02	6.8	40
2	138.63	5.8	40
3	211.45	5.0	40

9.8 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання 3 розчинів з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1.

Відсоток відновлення був розрахований шляхом множення співвідношення виміряних та очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенне значення + додане значення) / 2; через розведення сироватки 1:2 з насиченим матеріалом).

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	
Концентрація (МО/мл)	27.00	32.14	37.99	
Середнє відновлення (%)	96.0	97.5	94.2	
Діапазон відновлення (%)	Від	87.0	88.9	85.0
	до	101.6	104.4	100.7

9.9 Лінійність

Три зразки (сироватки), що містять різні кількості аналіту, серійно розводили розчинником для зразків і аналізували за допомогою ELISA DRG. Відсоток відновлення розраховувався шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень для аналіту.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	
Концентрація (МО/мл)	200.0	280.00	403.00	
Середнє відновлення (%)	103.6	95.9	103.2	
Діапазон відновлення (%)	Від	99.3	88.8	96.6
	до	106.8	103.9	112.0

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть вплинути на значення ОЩ.

У пацієнтів з імунodefіцитом і новонароджених серологічні дані мають обмежене значення.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) та тригліцериди (до 30 мг / мл) не впливають на результати аналізу.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Також, користувачу необхідно слідувати правилам GLP (доброї лабораторної практики) або іншим національним стандартам/вимогам. Особливо це стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в рамках процедури випробування достатню кількість контролів для оцінки правильності та точності тесту.

Результати дослідження вважаються достовірними, якщо контролі знаходяться в указаних межах і якщо інші параметри дослідження також відповідають характеристикам процедури. У випадку сумнів або занепокоєння звертатися до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з предметами, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат - це лише частина загальної клінічної картини пацієнта. Діагноз інфекційного захворювання не повинен встановлюватися на підставі одного результату обстеження. Точний діагноз повинен враховувати клінічну історію, симптоматику, а також серологічні дані.

Лише у випадках, коли лабораторні результати узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід отримувати терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним фактором, для визначення терапевтичних висновків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або змішування будь-яких компонентів різних партій від одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на призначені результати та валідність загального тесту. Така модифікація та / або обмін втрачають силу будь-яких претензій щодо заміни.

Претензії, подані через неправильне тлумачення замовником лабораторних результатів відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у випадку будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тест-набору під час транспортування.



ВИРОБНИК

ДРГ Інструментс ГмбХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

