

Vitrotest® Vitrotest HSV1/2-IgG

Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу першого та другого типів

Інструкція з використання

1. Призначення
 2. Клінічне значення
 3. Принцип аналізу
 4. Матеріали та обладнання
 5. Застереження та техніка безпеки
 6. Зберігання та стабільність
 7. Підготовка зразків
 8. Розведення зразків та підготовка реагентів
 9. Процедура аналізу
 10. Облік результатів та їх інтерпретація
 11. Діагностичні характеристики тесту
 12. Обмеження аналізу
- Література
- Умовні позначення

IVD

Для *in vitro* діагностики

REF

TK007

«Vitrotest HSV1/2-IgG»

Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу першого та другого типів

1. Призначення

Імуноферментна тест-система «Vitrotest HSV1/2-IgG» призначена для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу першого та другого типів (ВПГ1/2) у сироватці чи пазмі крові людини.

Тест-набір може бути застосований як для проведення ІФА з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання, так і для постановки на автоматичному імуноферментному аналізаторі відкритого типу.

2. Клінічне значення

Простий герпес (герпетична інфекція) – це хронічне рецидивуюче інфекційне захворювання, викликане вірусами простого герпесу типів 1 та 2. Хвороба передігає в локалізованих формах з пухирцевими висипаннями на шкірі та слизових оболонках, а також у генералізованих формах з ураженням багатьох органів.

При зараженні вірусом простого герпесу 1 та 2 типів відбувається послідовний синтез антитіл класів IgM, IgG та IgA. Специфічні імуноглобуліни класу IgM з'являються після десятого дня з моменту інфікування, їх рівень нарощає протягом двох тижнів. Через 7-10 днів від появи IgM з'являються специфічні до ВПГ імуноглобуліни класу IgG, що зберігаються в організмі людини протягом життя.

Доказом первинної ВПГ інфекції є виявлення специфічних IgM та/або чотирьохкратне підвищення рівня специфічних антитіл класу IgG у парних сироватках, взятих у хворого з інтервалом у 14-20 днів. Рецидив герпесу розвивається звичайно на фоні достатньо високих рівнів антитіл класу IgG або на фоні їх нарощання, що свідчить про постійну стимуляцію імунної системи хворого. Наявність протигерпетичних IgG у низьких титрах не доводить відсутності активної герпетичної інфекції.

3. Принцип аналізу

Визначення антитіл класу IgG до ВПГ1/2 в тест-системі «Vitrotest HSV1/2-IgG» базується на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу (ІФА).

Твердою фазою в тест-системі є стрипований ІФА-планшет з попередньо засорбованою в лунках сумішшю антигенів інактивованих вірусів простого герпесу першого та другого типів. Під час інкубації досліджуваних зразків в лунках ІФА-планшета відбувається зв'язування специфічних до ВПГ1/2 антитіл з антигенами на твердій fazі. Після відмивання незв'язаних компонентів в лунки додається кон'югат антивидових моноклональних антитіл (специфічних до IgG людини) з пероксидазою хрону, що зв'язується з імунними комплексами на твердій fazі. Незв'язані компоненти відмиваються. Візуалізація утворених імунних комплексів відбувається при внесенні в лунки розчину хромогену 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ). В результаті реакції розчин в лунках, де утворились імунні комплекси, забарвлюється в синій колір. Реакція зупиняється додаванням стоп-реагенту, при цьому синій колір забарвлених лунок змінюється на жовтий. Результат аналізу визначається на спектрофотометрі при довжині хвилі 450/620 нм.

4. Матеріали та обладнання

4.1 Склад набору

ІФА-планшет – 12 стріпів по 8 лунок (з можливістю відокремлення лунок), з іммобілізованим антигеном вірусу простого герпесу першого та другого типів.

Позитивний контроль – 1 мікропробірка, що містить 0,3 мл розчину специфічних імуноглобулінів (рожевий).

Негативний контроль – 1 мікропробірка, що містить 0,5 мл негативної сироватки крові людини (жовтий).

Розчин для попереднього розведення сироваток РПРС – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з детергентом та консервантом (коричнево-зелений).

Розчин для розведення сироваток РРС – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з детергентом та консервантом (жовтий).

Розчин кон'югату РК – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрону, із стабілізаторами та консервантом (фіолетовий). Готовий до використання.

Розчин для промивання Tr100 (20x) – 1 флакон, що містить 50 мл 20-ти кратного концентрату фосфатного буфера з Тритоном-X100 (безбарвний).

Розчин ТМБ – 1 флакон, що містить 12 мл розчину ТМБ і перекису водню з стабілізатором та консервантом (безбарвний).

Стоп-реагент – 1 флакон, що містить 12 мл розчину 0,5 M сірчаної кислоти (безбарвний).

Планшет для попереднього розведення сироваток – 12 стріпів по 8 лунок.

Клейка плівка – 2 аркуші плівки для заклеювання планшетів під час інкубації.

Бланк внесення проб – 1 аркуш для запису схеми внесення зразків.

Інструкція – 1 екземпляр інструкції з використання.

4.2 Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

Для постановки аналізу необхідні такі додаткові реактиви, матеріали та обладнання:

- деіонізованна або дистильована вода;
- фільтрувальний папір;
- мірні циліндри на 10, 200 та 1000 мл;
- одноразові рукавички;
- розчин перекису водню 6%;
- одноразовий або чистий посуд для приготування реактивів (флакони та ванночки);
- таймер;
- одно- та багатоканальні автоматичні піпетки змінного об'єму на 20, 200 та 1000 мкл та наконечники до них;
- термостат на 37°C;
- контейнер для твердих відходів;
- контейнер для рідких відходів;
- ¹автоматичний або напівавтоматичний промивач планшетів (вошер);
- ²одно- або багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 нм.

1,2 Будь ласка, проконсультуйтесь з нами щодо адаптації Вашого обладнання.

5. Застереження та техніка безпеки

5.1. Застереження:

- не використовуйте компоненти тест-системи після закінчення строку придатності;
- не використовуйте під час аналізу та не змішуйте компоненти різних серій та компоненти із тест-систем різних нозологій;

- не використовуйте реагенти інших виробників у поєднанні з наборами Vitrotest™;

- *Примітка: Розчин для промивання Tr100 (20x), Розчин для попереднього розведення сироваток, Розчин ТМБ, стоп-реагент допускається використовувати інших серій, які відрізняються від тих, що вкладені до тест-набору. Ці реагенти використовуються в інших тест-системах виробництва ТОВ „ІВК „Рамінтек“. Будь ласка, проконсультуйтесь з нами для отримання детальної інформації.*

- після використання реагенту закривайте кожен флакон своєю кришкою;

- чітко дотримуйтесь режиму промивання планшетів, вказаного в пунктах інструкції;

- під час промивання контролюйте наповнення та повну аспірацію розчину з лунок;

- кожного разу використовуйте новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;

- уникайте потрапляння прямих сонячних променів на реагенти тест-системи;

- розчин ТМБ перед використанням має бути безбарвним або світло блакитним, якщо розчин забарвлений в синій або жовтий колір, його не можна використовувати. Уникайте контакту розчину ТМБ з металами або іонами металів. Для роботи використовуйте лише чистий, ретельно виполосканий дистильованою водою посуд;

- для внесення в лунки планшета ТМБ-субстрату використовуйте лише нові наконечники, що не були у використанні;

- ні в якому разі не використовуйте один й той же посуд для розчину кон'югату та хромогену.

5.2. Техніка безпеки:

- всі реагенти набору призначенні лише для *in vitro* діагностики;

- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;

- не піпетувати розчини ротом;

- в контролях тест-системи «Vitrotest HSV1/2-IgG» не виявлено HBsAg та антитіл до ВІЛ ½, ВГС, *Treponema pallidum*, однак, працювати із контролями та досліджуваними сироватками слід як із потенційно небезпечним інфекційним матеріалом;

- рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6% упродовж 3 годин при кімнатній температурі, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5% протягом 30 хвилин, або іншими дезінфікуючими агентами;

- тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування при 121°C упродовж 1 години;

- не автоклавуйте розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;

- слід уникати розбризкування розчинів ТМБ та стоп-реагенту, а також їх контакту із слизовими оболонками та шкірою;

- у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоту, наприклад, сироваток, обробити поверхню 6%-м перекисом водню, а потім витерти насухо фільтрувальним папером.

6. Зберігання та стабільність

Реагенти тест-системи стабільні протягом строку придатності вказаного на етикетці, якщо їх зберігати при 2-8°C.

Транспортувати набір при температурі 2-8°C. Допускається одноразове транспортування при температурі не вище 20 °C протягом двох діб.

7. Підготовка зразків

Зразки сироватки чи плазми крові можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 3 діб після забору. Допускається більш тривале зберігання зразків замороженими при температурі від -20 до -70°C. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують при кімнатній температурі упродовж 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільнюються від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об./хв. протягом 10-15 хвилин. Не використовуйте зразки сироваток із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

8. Розведення зразків та підготовка реагентів

Дуже важливо витримати всі реагенти тест-системи «*Vitrotest HSV1/2-IgG*» при кімнатній температурі 18-25°C протягом 30 хвилин перед використанням.

8.1. Підготовка ІФА-планшета

Для попередження конденсації води в лунках відкривайте ІФА-планшет лише після витримування 30 хвилин при кімнатній температурі. Розкрийте вакуумну упаковку, відокремте необхідну кількість лунок, а решту відразу ж ретельно упакуйте та зберігайте щільно закритим на замок (zip-lock) при температурі 2-8°C. Зберігання в такий спосіб упакованого планшета забезпечує його стабільність протягом 3 місяців.

8.2. Розчин для промивання

Флакон містить 50 мл 20x концентрату буферу з детергентом. Для приготування розчину для промивання розведіть концентрат 1:20 (тобто, 1+19) дистильованою або деіонізованою водою, потім перемішайте. Наприклад: на 4 мл концентрату – 76 мл дистильованої води, що достатньо для одного стрипу. У випадку наявності кристалів в концентраті розчину для промивання прогріте флакон при 37°C протягом 15-20 хвилин.

Розведений розчин можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 7 діб.

8.3. Попереднє розведення зразків та контролів

Досліджувані зразки та контролі попередньо розведіть у 10 разів розчином для попереднього розведення сироваток. Для цього в необхідну кількість лунок планшета для попереднього розведення сироваток (комплектується в наборі) внесіть по 90 мкл розчину для попереднього розведення сироваток та додайте 10 мкл сироваток або контролів. Під час внесення сироваток та контролів обережно піпетуйте суміш, при цьому колір розчину для попереднього розведення сироваток повинен змінитись з коричнево-зеленого на синій.

Процедуру розведення зразків та контролів слід проводити безпосередньо перед аналізом.

9. Процедура аналізу

9.1. Підготувати необхідну кількість лунок для аналізу (кількість досліджуваних зразків та чотири лунки для контролів), вставити їх в рамку ІФА-планшета. Лунки з контролями обов'язково включати доожної постановки аналізу.

9.2. Заповнити бланк внесення проб.

9.3. Приготувати розчин для промивання згідно пункту 8.2.

9.4. Провести попереднє розведення сироваток відповідно до пункту 8.3.

9.5. В лунки стрипів ІФА-планшета внести по 90 мкл розчину для розведення сироваток.

9.6 Внести в лунки ІФА-планшета попередньо розведені контролі та досліджувані зразки в наступному порядку: в лунку A1 – 10 мкл попередньо розведеного 1:10 позитивного контролю, в лунки B1, C1 та D1 – по 10 мкл попередньо розведеного 1:10 негативного контролю, в решту лунок – по 10 мкл попередньо розведеніх 1:10 досліджуваних сироваток. Таким чином, кінцеве розведення сироваток в лунках ІФА-планшета має становити 1:100. Під час внесення розведеніх сироваток та контролів обережно піпетуйте суміш – відбувається зміна кольору розчину для розведення сироваток з жовтого на зелений.

9.7. Заклеїти стрипи клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин при 37°C.

9.8. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів з використанням автоматичного промивача або 8-канальної піпетки наступним чином:

- видалити вміст лунок в контейнер для рідких відходів;
- наповнити лунки стрипів не менш ніж по 300 мкл розчином для промивання, залишити не менш як на 30 секунд;
- аспірувати розчин з лунок, залишковий об'єм розчину після аспірації на всіх етапах промивання має складати не більше 5 мкл;
- повторити процедуру промивання ще чотири рази;
- після останньої аспірації позбавитись зайвої водоги, постукуючи планшетом по фільтрувальному паперу.

9.9. В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату. Стрипи накрити новою клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин при 37°C.

9.10. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів, як описано в пункті 9.8.

9.11. «Розчин ТМБ» є готовим для використання розчином ТМБ-субстрату з перекисом водню. Розчин ТМБ має бути безбарвним, слід запобігати потраплянню сонячного проміння на розчин. Вносити розчин ТМБ слід чистим новим

наконечником: обережно відібрати розчин ТМБ з флакону і, не торкаючись дна та стінок лунок планшета, внести по 100 мкл розчину ТМБ в лунки.

9.12. Інкубувати ІФА-планшет протягом 30 хвилин в темному місці при кімнатній температурі 18-25°C.

9.13. Для зупинення ферментативної реакції внести в лунки стрипів по 100 мкл стоп-реагенту, дотримуючись тієї ж послідовності, що і при внесенні розчину ТМБ.

9.14. Виміряти на рідері оптичну густину в кожній лунці стрипів при довжині хвилі 450/620 нм протягом 5 хвилин після зупинення реакції. Зверніть увагу на чистоту зовнішньої поверхні дна лунок.

Облік результатів аналізу можна проводити в однохвильовому режимі при довжині хвилі 450 нм, в цьому випадку слід залишити лунку для встановлення бланку (в таку лунку вносити лише розчин ТМБ та стоп-реагент).

10. Облік результатів та їх інтерпретація

10.1. Достовірність результатів аналізу:

Розрахувати середнє значення негативного контролю

$$ОГ K_{\text{середнє}} = (ОГ K_1 + ОГ K_2 + ОГ K_3) / 3.$$

Результати аналізу вважати достовірними, якщо:

- оптична густина (ОГ) позитивного контролю не нижче 1,2 оптичних одиниць (ОО),
- ОГ в лунках з негативним контролем (ОГ K-) не вище 0,15 ОО.
- оптична густина кожного значення негативного контролю відрізняється не більше ніж в два рази від середнього значення негативного контролю, тобто

$$ОГ K_{\text{середнє}} \times 0,5 \leq ОГ K_n \leq ОГ K_{\text{середнє}} \times 2,0.$$

Якщо одне із значень негативного контролю виходить за межі цього інтервалу, його відкидають і розраховують середнє значення K- за рештою значень негативного контролю.

10.2. Облік результатів аналізу.

Рівень граничного значення (Cut off) розрахувати додаючи до середнього значення негативного контролю величину 0,20, тобто

$$\text{Границе значення} = ОГ K_{\text{середнє}} + 0,20$$

Для кожного досліджуваного зразка розрахувати індекс позитивності (ІП)

$$ІП = \frac{ОГ \text{ досліджуваного зразка}}{\text{граничне значення}}$$

10.3. Інтерпретація результатів.

Досліджувані зразки із значенням ІП вище 1,1 вважати **позитивними** ($ІП > 1,1$).

Зразки із значенням ІП нижче 0,9 вважати **негативними** ($ІП < 0,9$)

Зразки із значенням ІП в межах 0,9-1,1 вважати **невизначеними** ($0,9 \leq ИП \leq 1,1$). Такі сироватки рекомендується дослідити повторно в двох лунках тест-системи. Якщо результати знову будуть в межах невизначених слід провести тестування сироватки, отриманої через 2-4 тижні. В разі одержання невизначених результатів такі зразки вважати негативними.

Використання індексу позитивності дозволяє проводити напівкількісний порівняльний аналіз рівня специфічних антитіл в парних сироватках крові. ІП в межах 1,1 – 7,0 пропорційний вмісту специфічних антитіл. Це дозволяє проводити дослідження парних сироваток отриманих від пацієнтів з інтервалом у 2-4 тижні. Якщо ІП зразка становить вище 7,0 для коректної оцінки вмісту специфічних антитіл рекомендується провести повторний аналіз зразка попередньо розведеного у 10 разів розчином для розведення сироваток, при визначенні індексу позитивності в такому разі слід помножити отримане значення ІП на 10.

Такий спосіб інтерпретації результатів аналізу дозволяє визначати рівень специфічних антитіл до ВПГ1/2 в динаміці.

11. Діагностичні характеристики тесту

11.1. Специфічність та чутливість

Специфічність та чутливість тест-системи «Vitrotest HSV1/2-IgG» оцінювали за допомогою комерційної панелі сироваток виробництва „SeraCare Life Sciences“ (США) «Anti-Herpes Simplex Virus Type 1 & 2 Mixed Titer Performance Panel PTH 201», що складається з 25 охарактеризованих зразків сироваток та плазми крові людини, з яких 21 зразок містить антитіла класу IgG специфічні до ВПГ1/2, а чотири сироватки – не містять анти-ВПГ1/2 специфічних IgG антитіл. Всі зразки панелі PTH 201 в тест-системі «Vitrotest HSV1/2-IgG» визначались коректно, відповідно до паспортних даних. При дослідженні специфічності тест-набору «Vitrotest HSV1/2-IgG» з використанням 47 сироваток, негативних на антитіла до вірусу простого герпесу першого та другого типів всі 47 зразки були виявлені негативними.

В порівняльних дослідженнях тест-системи «Vitrotest HSV1/2-IgG» з іншою комерційною тест-системою, що має CE маркування, було проаналізовано 94 сироватки, що містять антитіла класу IgG до ВПГ1/2 - всі ці зразки були виявлені позитивними в обох тест-системах.

11.2. Точність

Відтворюваність результата в межах однієї постановки аналізу (Intra assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироваток з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали в 32 повторах на двох серіях тест-систем.

№ сироватки	ОГ середня	CV ₁ , %	CV ₂ , %
198	0,417	4,7	5,2
311	1,358	3,9	3,4

Відтворюваність результатів між різними постановками аналізу (Inter assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для двох сироваток з різним рівнем специфічних антитіл оцінювали протягом трьох днів в трьох постановках аналізу, по 8 повторів в кожному аналізі.

№ сироватки	ОГсередня	CV, %
198	0,475	7,4
311	1,311	4,8

12. Обмеження аналізу

Позитивний результат в тест-системі «Vitrotest HSV1/2-IgG» є свідченням наявності у пацієнта антитіл класу IgG специфічних до вірусу простого герпесу першого та/або другого типів, які продукуються організмом при інфікуванні ВПГ1 або ВПГ2.

Для коректної діагностики герпетичної інфекції рекомендується провести дослідження на наявність IgG антитіл у парних сироватках, отриманих з інтервалом забору крові не менш як два тижні, а також провести тестування на наявність специфічних антитіл класу IgM, наприклад, у тест-системі «Vitrotest HSV1/2-IgM».

Для постановки діагнозу слід враховувати як результати лабораторних досліджень так і клінічні прояви захворювання.

Література

1. Исаков В.А., Борисова В.В., Исаков Д.В. Герпес: патогенез и лабораторная диагностика. Руководство для врачей. Лань. - 1999. – 192с.
2. Cowan F.M., Johnson A.M., Ashley R., Corey L., Mindel A. Relationship between antibodies to herpes simplex virus (HSV) and symptoms of HSV infection. J. Infect. Dis. – 1996. - V. 174. – p.470-475.
3. Munday P.E., Vuddamalay J., Slomka M.J., Brown D.W.G. Role of type specific herpes simplex virus serology in the diagnosis and management of genital herpes. Sex Transm. Inf. – 1998. - V.74. - p.175-178.
4. Roest R.W., van der Meijden WI, van Dijk G, Groen J, Mulder P.G., Verjans G.M. et al. Prevalence and association between herpes simplex viruses types 1- and 2-specific antibodies in attendees at a sexually transmitted disease clinic. – Int. Epidemiol. – 2001. – V30. – p.580-588.
5. Whitley R.I. Herpes simplex virus infections. In: Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infants. (Remington JS, Klein JO, eds). Philadelphia: WB Saunders. – 1990. – p. 282-305.

Умовні позначення

Інтерпретація умовних символів:

IVD	«Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i> »
LOT	«Код партії»
REF	«Номер за каталогом»
	«Дата виготовлення»
	«Використати до»
	«Температурне обмеження»
	«Містить достатньо для (n-) випробувань»
	«Берегти від прямих сонячних променів»
	«Увага, дивись інструкцію з використовування»
	«Виробник»
	«Ознайомлення з інструкціями для застосування»

З питаннями та побажаннями щодо роботи набору звертайтеся до виробника:



Товариство з обмеженою відповідальністю «Інноваційно-виробнича компанія «Рамінтек»
03039 Україна, м. Київ, пр-т 40-річчя Жовтня, 7, оф. 227 (юридична адреса)
07300 м. Вишгород, Київська обл.. вул. Шолуденка,19 (фактична адреса)
тел. +380 44 222-76-72

Схема проведення аналізу в тест-системі «Vitrotest HSV1/2-IgG»

Витримати реагенти 30 хв. при 18-25°C

Приготувати розчин для промивання планшета, розвести 20x концентрат розчину для промивання *TrX100* очищеною водою 1:20 (тобто, 1+19). Наприклад, 4 мл розчину + 76 мл води

Заповнити бланк внесення проб для аналізу

Підготувати попереднє (1:10) розведення сироваток: в лунки планшета для попереднього розведення внести по 90 мкл розчину для попереднього розведення зразків (коричнево-зелений) та додати по 10 мкл досліджуваних зразків або контролів. Під час внесення досліджуваних зразків змінюється колір розчину в лунках з коричнево-зеленого на синій.

В лунки ІФА-планшета внести по 90 розчину для розведення сироваток (жовтий) та додати по 10 мкл розведених 1:10 зразків та контролів:

A1 – позитивний контроль, B1, C1, D1 – негативний контроль,
E1 та решта лунок – досліджувані зразки

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. при 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату (фіолетовий)

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. при 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину ТМБ-субстрату

Інкубувати планшет 30 хв. в темряві при кімнатній температурі (18-25°C)

В лунки стрипів внести по 100 мкл стоп-реагенту

Вимірюти оптичну густину в лунках на спектрофотометрі при 450/620 нм

Розрахувати граничне значення (Г3) в тест-системі «Vitrotest HSV1/2-IgG» за формулою
$$Г3=OГ K_{\text{середнє}} + 0,20$$

Розрахувати індекс позитивності (ІП) для досліджуваних зразків:
$$ІП = \frac{OГ \text{ досліджуваного зразка}}{\text{граничне значення}}$$

Провести облік результатів аналізу згідно таблиці

Значення ІП	Результат
$ІП_{\text{зразка}} > 1,1$	позитивний
$0,9 \leq ИП_{\text{зразка}} \leq 1,1$	невизначений
$ИП_{\text{зразка}} < 0,9$	негативний