

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ТОКСОПЛАЗМА GONDII IgM ELISA

## Toxoplasma gondii IgM ELISA

Каталог. №: **EIA-3520**

Дата випуску інструкції: **2021-03-30**  
Версія **9.0**



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 IgM до Токсоплазма 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 Токсоплазма 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 викоринюється 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 Токсоплазма 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 Токсоплазма gondii як додаткового параметра дійсно має додаткове, але не виключне значення. При виявленні IgM Токсоплазма 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 літій 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 Токсоплазма gondii IgM** являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA).

Цей ІФА використовує РФ-сорбент.

Ревматоїдний фактор (РФ) є особливою формою аутоантитіл. Це аутоантитіла, які спрямовані проти Fc-фрагменту IgG людини.

Аутоантитіла РФ в основному є класом IgM, але також можуть бути класом IgA, IgG або IgE.

Ревматоїдні фактори пов'язані з ревматоїдним артритом. Але їх також можна виявити при інших захворюваннях (наприклад, туберкульоз, сальмонельоз, сифіліс тощо) і навіть у здорових людей. Приблизно у 5% усіх здорових людей можуть бути виявлені підвищені значення РФ; титр збільшується із збільшенням віку.

Використання антитіл проти людського IgG у РФ-сорбенті запобігає помилково позитивним або помилково негативним результатам.

Зразки пацієнтів розводять *розчинником для зразків* та додатково інкубують з *IgG-РФ-сорбентом*.

Мікротитрові лунки у вигляді твердої фази покриті інактивованим розчинним антигеном Токсоплазма gondii (штам RH).

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

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

Після другого етапу промивання для видалення нез'яваного 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 Токсоплазма gondii антитіла IgM 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 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. 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 за 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

вилити реактиви назад у флакони, оскільки може відбутися забруднення реактивів.

- Змішуйте вміст лунок ретельно, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте мікролунок повторно.
- Не дозволяйте лункам висохнути; додавайте реактиви негайно після завершення стадії опіскування.
- Дозволити реактивам нагрітися до кімнатної температури (20-25 °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 реактивів і зразків зі шкірою і слизовими оболонками.
- Не палити, не їсти, не пити і не застосовувати косметику в тих місцях, де обробляються зразки або реактиви набору.
- Одягати одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реактивами. Мікробне забруднення реактивів чи зразків може давати помилкові результати.
- Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами біологічної безпеки.
- Не використовуйте реактиви 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. Рекомендується, 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 приготвлені або використані реактиви 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 Реактиви, 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
3. **IgG-RF-сорбент\***, 1 флакон, 6,5 мл, готовий до використання, жовтого кольору містить антитіло класу IgG проти людини;
4. **Стандарт (Стандарт 1-3)\***, 3 флакони, готові до використання; **Концентрації: 25, 50, 100 DU/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.
5. **Негативний Контроль\***, 1 флакон, 2,0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, жовтий ковпачок.
6. **Позитивний Контроль\***, 1 флакон, 1,0 мл, готовий до використання; фіолетового кольору, чорний ковпачок.
7. **Ферментний кон'югат\***, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, антитіла до людського IgM, кон'югованого з пероксидазою хрому червоного кольору.
8. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, тетраметилбензидин (ТМВ).
9. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.2 моль/л H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
10. **Промивний розчин\***, 1 флакон, 30 мл (Концентрат 20X на 600 мл), pH 6.5 ± 0.1; дивитися розділ «Приготування реактивів».

\*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 реактивів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте реактиви після закінчення цієї дати.

Відкриті реактиви 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 реактивів

Перед використанням доведіть всі реактиви та потрібну кількість смужок до кімнатної температури.

#### 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-, 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 центрифугувана 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 розбавити *Розчинником для зразків*. Для поглинання ревматоїдного фактору ці попередньо розбавлені зразки потрібно інкубувати з *IgG-RF-сорбентом*.

1. Розбавити кожен зразок пацієнта **1+50 Розчинником для Зразків**; наприклад 10 мкл зразка + 0,5 мл *Розчинника для Зразків*. **Добре перемішати.**
2. Добре перемішати перед використанням *IgG-RF-сорбенту*.
3. Розвести цей попередньо розведений зразок **1 + 1 з *IgG-RF-сорбентом***. Наприклад, 60 мкл попередньо розведеного зразка + 60 мкл *IgG-RF-сорбенту*. **Добре перемішати.**

- Залишити при кімнатній температурі приблизно на 15 хвилин, максимум до 2 годин і знову добре перемішати.
- Взяти 100 мкл цих попередньо аналізованих зразків для ELISA.

Будь ласка, зверніть увагу: Стандарти і Контролі готові до використання і не потребують розведення!

Щоб уникнути двох етапів розведення, також можна замовити додатковий готовий до використання IgG-RF-сорбент у DRG Instruments GmbH (#RF-SORBENT-SD-100, 100 мл).

## 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 виконуватись 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.

- 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.
- 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.  
Залиште лунку A1 для бланка субстрату!
- Накрити лунки плівкою, що постачається в наборі. Інкубувати протягом 60 хвилин при 37 °C.
- 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!
- Внести 100 мкл Ферментного Кон'югату в кожну лунку.
- Інкубувати 30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C).  
Не піддавати впливу прямих сонячних променів!
- Вилийте різко вміст лунок.  
Промийте лунки 5 разів розведеним Промивним Розчином (300 мкл на лунку). Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
- Додайте 100 мкл Розчину Субстрату в усі лунки.
- Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C) в темноті.
- 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!

- 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 ОЩ для кожного стандарту, 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:

<b>Нег. Контроль в A1:</b>	Значення абсорбції нижче 0.20
<b>Стандарт 1 (Cut-off) в B1+C1:</b>	Значення абсорбції між 0.35 - 0.85
<b>Стандарт 2 в D1:</b>	Значення абсорбції між 0.75 - 1.50
<b>Стандарт 3 в E1:</b>	Значення абсорбції між 1.00 - 2.50
<b>Поз. Контроль в F1:</b>	Значення абсорбції між 0.65 - 3.00

#### 7.2 Розрахунок кількісних результатів

Для отримання кількісних результатів в DU/мл (DU- DRG одиниці) 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, 25, 50 та 100 DU/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 DRG для Windows (4 параметри Rodbart, регресія). Якщо використовується інше програмне забезпечення для регресії, отримані значення повинен 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:

<b>НЕГАТИВНЕ:</b>	< 23 DU/мл
<b>ЗНАЧЕННЯ CUT-OFF:</b>	25 DU/мл
<b>СІРА ЗОНА (однозначне):</b>	23-28 DU/мл
<b>ПОЗИТИВНЕ:</b>	> 28 DU/мл

Міжнародний стандарт для IgM Toxoplasma gondii недоступний; тому результати тестування IgM Toxoplasma gondii DRG наводяться у DU/мл (довільні одиниці).

#### 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

<b>НЕГАТИВНЕ</b>	Середнє ОЩ <sub>пацієнта</sub> < ОЩ <sub>CO</sub> - 10% ОЩ <sub>CO</sub> - 10% ≤ Середнє ОЩ <sub>пацієнта</sub> ≤ ОЩ <sub>CO</sub> + 10%
------------------	---

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

**ПОЗИТИВНЕ** Середня ОЩ<sub>пацієнта</sub> > ОЩ<sub>CO</sub> + 10%

### 8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і місцевих вимог. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контролі 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 2.182 DU/мл - 100 DU/мл.

### 9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Не було виявлено перехресної реактивності щодо *A. lumbricoides*, *Echinococcus*, *E.histolytica*, *Fasciola*, *G.lambliia*, *Schistosoma*, *Strongyloides*, *Toxocara* та *Trichinella*.

### 9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторів аналізу негативного контролю і становить 2.182 DU/мл ( $OШ_{450} = 0.053$ ).

### 9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як вірогідність аналізу оцінки негативного результату за відсутності специфічного аналіту. (Виявлено методом порівняння з ELISA Virion-Serion з трьома лотами ELISA DRG, 87 зразків, з них проаналізовано 69 негативних зразків.) Це 98.57% (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 ELISA Virion-Serion з трьома лотами ELISA DRG, 87 зразків, з них проаналізовано 17 позитивних зразків.) Це 100% (для всіх трьох лотів виробництва DRG).

### 9.6 Порівняння методів

DRG ELISA порівнювали з іншим Токсоплазма gondii IgM ELISA (Virion-Serion). Проаналізовано 87 зразків сироватки.

К-сть = 87		Інший ELISA	
		Поз.	Нег.
DRG ELISA	Поз.	17	1
	Нег.	0	69

Узгодження: 98.85 %

### 9.7 Відтворюваність

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

Зразок	Середня конц. (DU/мл)	КВ в аналізі (%)	К-сть
1	16.61	4.09	20
2	21.09	2.72	20
3	9.52	3.97	20
4	25.70	2.86	20
5	27.04	3.49	20
6	27.58	3.41	20
7	49.47	4.41	20
8	41.93	6.92	20
9	37.96	5.12	20
10	89.42	9.51	20
11	64.68	9.87	20
12	155.01	9.07	20

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

Зразок	Середня конц. (DU/мл)	КВ між аналізами (%)	К-сть
1	25.59	14.12	40
2	45.97	11.27	40
3	190.79	13.89	40

### 9.8 Відновлення

Відновлення DRG Токсоплазма gondii IgM ELISA визначали шляхом додавання зростаючих кількостей аналіту до трьох різних сироваток, що містять різну кількість ендogenous аналіту. Відсоток відновлень визначали шляхом порівняння очікуваних та вимірних значень зразків. Значення ОЩ/одиниці DRG повинні збільшуватися з додаванням зростаючих концентрацій аналіту.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (DU/мл)	19.21	20.06	12.82
Середнє відновлення (%)	92.3	95.0	101.8
Діапазон відновлення (%)	Від	90.0	84.8
	до	96.1	101.5

### 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 вимірних значень для аналіту.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (DU/мл)	156.77	135.68	186.74
Середнє відновлення (%)	104.1	99.2	95.8
Діапазон відновлення (%)	Від	87.7	88.9
	до	112.7	114.5

## 10 ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

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 недейсними. 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](http://www.drq-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



#### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

