

## НАБІР ІФА

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ТА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ IgG АНТИТІЛ ДО ТОХОПЛАСМА В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ

### V00064, Toxoplasma IgG

Каталог. №: V00064

Виробник : DIALAB (Австрія)

Методика від 08-10-2013

Версія 05



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

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Токсоплазма є збудником токсоплазмозу. Це облигатний внутрішньоклітинний паразит найпростіших, який був знайдений у багатьох видів птахів, рептилій і ссавців. Організми можуть бути передані через трансплантацію органів, переливання крові та лейкоцитів, при контакті з зараженими фекаліями кішок, і прийомі рідкісного або сирого м'яса.

У дорослих, інфекція зазвичай доброякісна або безсимптомна. Тим не менш, симптоматичні випадки, у тому числі зі смертельними наслідками, зустрічаються у пацієнтів в ослабленим імунітетом, які має клінічні або лабораторні докази ушкодження центральної нервової системи. У дітей ризик зараження плода варіюється залежно від часу вагітності, коли мати заражається. Материнські інфекції, що виникають під час першого триместру, менш імовірно передаються до плода, однак, якщо відбувається передача, можливі важкі наслідки, такі як самовільний аборт та гідроцефалія. Інфекції, придбані на пізніх термінах вагітності, коли відбувається більшість передач плода, як правило, викликають менш важкі, але тим не менш, серйозні вроджені прояви, у тому числі кальцифікація головного мозку і розлади розвитку. Після зараження, IgM антитіла з'являються вже протягом 5 днів, і зменшуються до низьких рівнів протягом декількох тижнів або місяців. IgG антитіла зазвичай з'являються через 1-2 тижні після зараження, досягаючи пікових рівнів через 6-10 тижнів і зберігаються на все життя.

Набір ІФА Токсоплазма IgG є імуноферментним аналізом для якісного і кількісного визначення присутності IgG антитіл до токсоплазми в сироватці або плазмі зразка. Тест використовує рекомбінантні антигени *Toxoplasma Gondii* для вибіркового виявлення IgG антитіл до *Toxoplasma* в сироватці або плазмі.

### ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір ІФА Токсоплазма IgG є непрямим імуноферментним аналізом твердої фази для якісного та кількісного визначення IgG антитіл до *Toxoplasma* в сироватці або плазмі людини. Мікролунковий планшет покритий рекомбінантними антигенами *Toxoplasma*. Під час тестування розчинник для зразків і зразки наносяться на планшет і проводиться інкубація. Якщо зразки містять IgG антитіла до *Toxoplasma*, вони зв'язуються з антигенами, нанесеними на планшеті, з утворенням комплексів іммобілізований антиген-антитіла *Toxoplasma* IgG. Якщо зразки не містять IgG антитіл до *Toxoplasma*, комплекси не будуть формуватися. Після першої інкубації планшет промивають для видалення незв'язаних матеріалів. Фермент-кон'юговані анти-людські антитіла IgG додають в планшет, а потім інкубують. Анти-людські антитіла IgG, кон'юговані з ферментом, зв'язуються з іммобілізованими антиген-антитіла *Toxoplasma* IgG, присутніми в комплексах. Після другої інкубації мікролунковий планшет промивають для видалення незв'язаних матеріалів. Додають субстрат А і субстрат В, інкубують з отриманням синього кольору, який вказує на кількість IgG антитіл *Toxoplasma*, присутніх в зразках. Розчин сірчаної кислоти додається на планшет, щоб зупинити реакцію, зі зміною кольору від жовтого до синього. Інтенсивність забарвлення, що відповідає кількості *Toxoplasma* IgG антитіл, присутніх в зразку, вимірюють за допомогою мікропланшетного рідера при 450/630-700 нм або 450 нм.

### КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

1. **Мікропланшет:** 12x8 смужок з нанесеними антигенами рекомбінантного *Toxoplasma gondii*.
2. **Ферментний кон'югат:** Ферментний кон'югат: 1 флакон 12 мл; Анти-людські антитіла IgG, пов'язані з пероксидазою; Консервант: 0,1% ProClin™ 300

3. **Концентрат Промивного Буфера:** 1 флакон 50 мл; 25x концентрат, буфер Tris-HCl, що містить 0.1% Tween 20; Консервант: 0.1% ProClin™ 300
4. **Розчинник зразків:** 1 флакон 12 мл; Tris-буфер, консервант: 0.1% ProClin™ 300
5. **Субстрат А:** 1 флакон 8 мл; Цитрат-фосфатний буфер, що містить перекис водню; Консервант: 0.1% ProClin™ 300
6. **Субстрат В:** 1 флакон 8 мл; Буфер, що містить тетраметилбензидин (ТМБ); Консервант: 0.1% ProClin™ 300
7. **Стоп-розчин:** 1 флакон 8 мл; 0.5M Сірчана кислота
8. **Калібратори:** 4 флакона по 1 мл кожен. Розведена людська сироватка, що містить наступні об'єми IgG антитіл токсоплазми; Консервант: 0.1% ProClin™ 300:  
1) Std. 0 МОд/мл                      2) Std. 10 МОд/мл  
3) Std. 50 МОд/мл                     4) Std. 200 МОд/мл
9. **Плівка для планшета**
10. **Інструкція**

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Свіжо дистильована або деіонізована вода
- Розчин гіпохлориту натрію для знезараження
- Абсорбуючий папір або паперовий рушник
- Водяна баня або інкубатор або на 37 ± 2 °C
- Калібрований автоматичний або ручний планшетний вошер зі здатністю аспірації та дозування 350 мкл/лунку
- Одноразові рукавички
- Калібровані мікропіпетки з одноразовими наконечниками, здатність дозування 5, 50 і 100 мкл
- Циліндри для розведення промивного буфера
- Вихровий змішувач для змішування зразка (опційно)
- Таймер
- Одноразові пробірки для реагентів
- Калібрований мікропланшетний зчитувач, здатний зчитувати при 450 нм з референтним фільтром 630-700 нм, або зчитування при 450 нм без референтного фільтра
- Автоматизований процесор (опційно)

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in-vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте реагенти з інших наборів з різними номерами лота.
- Уникайте перехресного забруднення між реагентами, щоб забезпечити достовірні результати випробувань.
- Дотримуватись процедури промивки, щоб забезпечити оптимальну продуктивність аналізу.
- Використовувати плівку для планшетів, щоб покрити планшет під час інкубації для мінімізації випаровування.
- Використовуйте новий наконечник піпетки для кожного зразка.
- Переконайтеся, що в нижня частина планшета чиста і суха, і відсутні повітряні бульбашки на поверхні рідини, перш ніж зчитувати результати. Не дозволяйте лункам висохнути протягом процедури аналізу.
- Не торкайтесь нижньої частини лунки наконечниками піпеток. Не торкайтесь нижньої частини планшета пальцями.
- Не допускайте впливу випаровувань гіпохлориту натрію хлорного відбілювача або інших джерел на планшет під час тесту, тому що кольорова реакція може бути заблокована.
- Все обладнання повинно використовуватися з обережністю, регулярно калібруватися і підтримуватися відповідно до інструкцій виробника обладнання.

### ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕКА

- Деякі компоненти даного набору містять похідні людської крові, з якими була відсутня реакція на ВІЛ-1/ВІЛ-2/ВІЛ-О, сифіліс і антитіла до HCV, а також HBsAg. Але жоден з відомих методів не може дати повної гарантії того, що продукти, отримані з крові людини, не передаватимуть інфекційні агенти. Таким чином, всі похідні крові повинні вважатися потенційно інфекційними. Рекомендується поводитись з цими реагентами і зразками людини відповідно до встановлених лабораторних методів.
- Використовуйте одноразові рукавички та захисний одяг, наприклад, лабораторний халат і захисні окуляри, при роботі з реагентами і зразками. Ретельно мийте руки, коли закінчите роботу.
- ProClin 300 міститься в якості консерванта в Кон'югаті, Концентрованому Промивному Буфері, Розчиннику для зразка, Субстраті і Калібраторах. Уникати контакту зі шкірою та очима.
- Не їжте, не пийте і не паліть у тому місці, де знаходяться зразки та набори. Не піпетувати ротом.
- Уникайте контакту Субстрату А, Субстрату В і Стоп Розчину зі шкірою або слизовою. Стоп Розчин містить 0.5M сірчаної кислоти, яка є

сильною кислотою. Якщо розливанні, протріть відразу з великою кількістю води. Якщо попаданні кислоти на шкіру або в очі, промийте великою кількістю води і зверніться до лікаря.

- Прилади багаторазового використання повинні стерилізуватись після використання. Переважним способом є автоклавування протягом однієї години при 121 °С. Предмети одноразового використання необхідно обробляти в автоклаві або спалювати. Не автоклавувати матеріали, що містять гіпохлорит натрію.
- Всі зразки і матеріали, які використовуються для виконання тесту, обробляти і знищувати як ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів обережності щодо ризику зараження під час всіх процедур і слідуйте стандартним процедурам для правильної утилізації зразків.
- Дотримуйтесь норм належної лабораторної практики при поводженні з хімікатами і потенційно інфекційним матеріалом. Знищити всі забруднені матеріали, зразки і реагенти людського походження після належного знезараження відповідно до встановлених місцевих, державних і федеральних правил.
- Нейтралізовані кислоти та інші рідини повинні бути піддані дезактивації шляхом додавання достатнього обсягу гіпохлориту натрію, щоб отримати кінцеву концентрацію, щонайменше 1.0%. 30-хвилинний контакт з 1.0% гіпохлориту натрію може бути необхідним для забезпечення ефективного знезараження.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ НАБОРУ

- Закриті тест-набори зберігати при температурі 2-8 °С після отримання. Всі реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеного на упаковці. Повернути реагенти до 2-8 °С відразу після використання.
- Привести герметичний мішок до кімнатної температури перед відкриттям і видаленням необхідної кількості смужок для запобігання конденсації планшета. Решта не використовуваних смужок слід зберігати в оригінальній упаковці при 2-8 °С і використати протягом 3 місяців з дати відкриття. Повернути невикористані смужки і осушувач в упаковку, щільно закрити і зберігати при температурі 2-8 °С.
- Концентрований Промивний Буфер можна зберігати при кімнатній температурі, щоб уникнути кристалізації. Якщо присутні кристали, розігріти Розчин при 37 °С. Робочий Промивний Буфер стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.
- Не піддавайте реагенти, особливо Субстрат, впливу сильного світла або парів гіпохлориту під час зберігання або кроків інкубації.
- Не зберігайте Стоп-Розчин в мілкій посудині або поверніть його в оригінальну пляшку після використання.

### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест ІФА Токсоплазма IgG може бути виконаний з використанням тільки сироватки або плазми людини, отриманих зі зразків цільної крові.
- Для збору зразків цільної крові і плазми можуть бути використані пробірки для забору ЕДТА, гепарин натрію та АСД. Консервант азид натрію інактивує пероксидазу хрому і може призвести до помилкових результатів.
- Відокремити сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Не використовувати гемолітичні, ліпідні або мутні зразки. Зразки з великими частинками необхідно очистити шляхом центрифугування до використання. Не використовуйте зразки з фібриновими частинками або забруднених ростом мікробів.
- Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °С протягом 7 днів до проведення аналізу. Для тривалого зберігання, зразки слід зберігати в замороженому вигляді нижче -20 °С.
- Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані до початку випробувань. Зразки не повинні повторно заморожуватись і розморозуватись.
- Якщо зразки будуть транспортуватись, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих законів, що регулюють транспортування інфекційних агентів.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

#### ПРОМИВНИЙ БУФЕР:

Підготуйте Робочий Промивний Буфер шляхом розбавлення Концентрованого Промивного Буфера 1:25. Вилийте вміст пляшки в мірний циліндр і заповніть його дистильованою або деіонізованою водою до 1250 мл. Він стійкий протягом 2 тижнів при 15-30 °С.

Примітка: Якщо кристали присутні в Концентрованому Промивному Буфері, нагріти його при 37 °С, поки всі кристали не розчиняться.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Дозволити реагенти і зразки до досягнення кімнатної температури (15-30 °С) перед тестуванням. Процедура повинна бути строго дотримані. Аналіз повинен приступити до завершення в терміни. Впорядкувати калібратори так що свердловини А1 служить порожній добре. Від також А1, організувати калібратори в горизонтальному або вертикальному конфігурації. Наведена нижче процедура встановлює конкретні свердловин, розташованих у вертикальній конфігурації. Конфігурація може залежати від програмного забезпечення.

1. Залишити А1, як лунку Бланк.
2. Додати 100 мкл Калібратора 1 в лунки В1 і С1. (Синій Реагент)  
Додати 100 мкл Калібратора 2 в лунки D1 і E1. (Синій Реагент)  
Додати 100 мкл Калібратора 3 в лунки F1 і G1. (Синій Реагент)  
Додати 100 мкл Калібратора 4 в лунки H1 і A2. (Синій Реагент)
3. Додати 100 мкл Розчинника Зразка в кожну лунку, починаючи з В2. Колір Розчинника для Зразків зелений.  
Додати 5 мкл зразка в призначені лунки, починаючи з В2. Тоді колір зміниться з зеленого на синій для підтвердження того, що зразок був доданий.  
Видалити невикористані смужки з планшета, і зберігати в оригінальній упаковці при 2-8 °С.
4. Змішати обережно обертаючи планшет у горизонтальній площині протягом 30 секунд.  
Накрити планшет плівкою і інкубувати на водяній бані або в інкубаторі при 37 °С ± 2 °С протягом 30 хвилин ± 2 хвилини.
5. Зняти плівку.  
Вимити кожну лунку 5 раз з 350 мкл Робочого Промивного Буфера на лунку, а потім видалити рідину.  
Перевернути планшет вниз на всмоктуючий папір на декілька секунд. Переконайтеся, що всі лунки повністю промиті і висушені.  
Примітка: Неправильне промивання може призвести до помилкових позитивних результатів.
6. Додати 100 мкл кон'югату в кожну лунку крім бланка. Колір Кон'югату червоний.
7. Накрити мікропланшет плівкою і інкубувати на водяній бані або в інкубаторі при 37 °С ± 2 °С протягом 30 хвилин ± 2 хвилини.
8. Повторити Крок 5.
9. Додати 50 мкл Субстрату А в кожну лунку. (Прозорий Реагент)  
Додати 50 мкл Субстрату В в кожну лунку. (Прозорий Реагент)  
Синій колір повинен розвиватися в лунках, що містять Позитивні зразки.
10. Акуратно перемішати, накрити планшет плівкою і інкубувати на водяній бані або в інкубаторі при 37 °С ± 2 °С протягом 10 хвилин ± 1 хв.
11. Зняти плівку.  
Додати 50 мкл стоп-розчину в кожну лунку. (Прозорий Реагент)  
Жовтий колір повинен розвиватися в лунках, що містять Позитивні зразки.
12. Зчитати результати при 450/630-700 нм протягом 30 хвилин.  
Примітка: результати також можна зчитати при 450 нм, але настійно рекомендується зчитати результати при 450/630-700 нм для кращих результатів.

### СХЕМА АНАЛІЗУ

1. Підготуйте Робочий Промивний Буфер шляхом розбавлення Концентрату Промивного Буфера 1:25.
2. Дотримуйтесь цієї схеми:

РЕАГЕНТИ	А1 БЛАНК	КАЛІБРАТОРИ	ЗРАЗОК
Калібратори	-	100 мкл	-
Розчинник Зразків	-	-	100 мкл
Зразок	-	-	5 мкл
Накрити планшет плівкою.			
<b>Інкубувати 30 хвилин при 37 °С.</b>			
Зняти плівку і аспірувати реакційний розчин з усіх лунок.			
Промити 5 разів з 350 мкл розведеного Промивного Буфера, обережно аспіруючи залишки рідини.			
Ферментний Кон'югат	-	100 мкл	100 мкл
Накрити планшет плівкою.			
<b>Інкубувати 30 хвилин при 37 °С.</b>			
Зняти плівку і аспірувати реакційний розчин з усіх лунок.			
Промити 5 разів з 350 мкл розведеного Промивного Буфера, обережно аспіруючи залишки рідини.			
Субстрат А	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Субстрат В	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Накрити планшет новою плівкою.			
<b>Інкубувати 10 хвилин при 37 °С, захищаючи від світла</b>			
Стоп Розчин	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Виміряти оптичну щільність кожної лунки проти лунки Бланк А1 при 450 нм і 630-700 нм протягом 30 хвилин.			

## АВТОМАТИЗОВАНА ОБРОБКА

Автоматичні мікропланшетні процесори для ІФА можуть бути використані для виконання аналізу після перевірки результатів, щоб переконатися, що вони еквівалентні тим, які отримані за допомогою ручного методу для тих же зразків. Часи інкубації можуть варіюватись залежно від використовуваних процесорів, але не програмувати менший час інкубації, ніж в процедурі, вказаній вище. Коли використовуються автоматичні мікропланшетні процесори для ІФА, рекомендується періодична перевірка для забезпечення належних результатів.

## ВИМОГИ ДО ВАЛІДАЦІЇ І КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Розрахувати Середню Оптичну Щільність Калібраторів 1-4, посилаючись на таблицю нижче.

### Приклад розрахунку Калібратора 2

Пункт	Поглинання
Калібратор 2: Лунка D1	0.254
Калібратор 2: Лунка E1	0.256
Загальне Поглинання Калібратора 2	$0.254 + 0.256 = 0.510$
Середнє Поглинання Калібратора 2	$0.510/2 = 0.255$

2. Перевірити вимоги до валідації нижче, щоб визначити, чи результати випробувань дійсні.

Пункт	Вимоги до валідації
Лунка Бланк	Поглинання Бланка повинно бути < 0.050 при 450/630-700 нм Примітка: Значення повинно бути < 0.100 при 450 нм
Калібратор 1	Середня абсорбція після вирахування ОП Бланка повинна бути < 0.100
Калібратор 2	Середня абсорбція після вирахування ОП Бланка має бути > 0.150 і < 0.450
Калібратор 3	Середня абсорбція після вирахування ОП Бланка має бути > Калібратора 2 і < Калібратора 4
Калібратор 4	Середня абсорбція після вирахування ОП Бланка має бути > 1.000

ПРИМІТКА: Результати тесту вважаються недійсними, якщо вищезазначені вимоги перевірки не виконуються. Повторити тест або звернутись до місцевого дистриб'ютора.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

### Якісний

Розрахувати значення індексу для отримання якісних результатів.

1. Якщо тест є дійсним, отримати значення Cut-off шляхом вирахування ОП Бланка від Середнього Значення Абсорбції Калібратора 2. Див приклад розрахунку значення Cut-Off нижче.

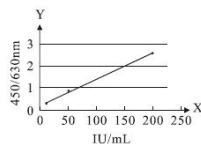
Пункт	Поглинання
Поглинання Бланка: Лунка A1	0.001
Значення Cut-off: Середнє Поглинання Калібратора 2 – Поглинання Бланка	$0.255 - 0.001 = 0.254$

2. Розрахувати значення індексу шляхом ділення Поглинання Зразка на значення Cut-off, зчитати результати, посилаючись на таблицю Інтерпретації Результатів нижче.

Пункт	Поглинання
Зразок: Лунка B2	0.779
Значення Cut-off	0.254
Значення Індексу: Зразок/Значення Cut-off	$0.779/0.254 = 3.067$

### Кількісний

Побудувати калібрувальну криву і отримати кількісні результати для зразків.



1. Відняти ОП Бланка від Середнього Поглинання кожного Калібратора, відкласти отримані значення по осі X проти їх концентрацій в МОД/мл по осі Y на міліметровому папері і побудувати калібрувальну криву. Намалюйте лінію через точки даних для отримання стандартної кривої. Див. приклад калібрувальної кривої.  
ПРИМІТКА: Не використовуйте наведену калібрувальну криву для проведення будь-яких розрахунків. Калібрувальна крива повинна бути виконана для кожного прогону.
2. Отримати кількісні результати зразків з їх поглинань за допомогою калібрувальної кривої.  
ПРИМІТКА: Зразки, що мають оптичну щільність вище калібратора 4, повинні бути попередньо розведені Розчинником для Зразка та

повторно аналізовані. Концентрація повинна бути помножена на коефіцієнт розведення. Автоматичне зчитування і розрахунок можуть бути виконані з використанням функції лінійної регресії на відповідних комп'ютерних програмах.

## Інтерпретація результатів - Якісний та Кількісний

Результати	Якісний	Кількісний
	Значення Індексу	Концентрація
Негативний	< 0.9	< 9.0 Од/мл
Позитивний	> 1.1	≥ 11.0 Од/мл
Сумнівний*	≥ 0.9 і ≤ 1.1	9.0 – 11.0 Од/мл

\*ПРИМІТКА: При сумнівних результатах зразки аналізувати повторно. Зразки з неодноразовими сумнівними результатами повинні бути підтверджені альтернативними методами. Якщо результати залишаються сумнівними, взяти новий зразок через два тижні. Якщо новий зразок Позитивний, зразок вважається Позитивним.

## ОБМЕЖЕННЯ

1. Набір Тохорlasma IgG ІФА використовується для виявлення IgG антитіл до Тохорlasma в сироватці або плазмі людини. Діагноз інфекційного захворювання не повинен бути встановлений на основі одного тесту. Подальше тестування, у тому числі підтвердуюче тестування, повинні бути виконані до того, як зразок вважається позитивним. Негативний результат тесту не виключає можливість виявлення інфекції. Зразки, що містять осад, можуть дати невірні результати.
2. Як і зі всіма діагностичними тестами, всі результати слід інтерпретувати разом з клінічними даними.
3. Як і в інших чутливих імунологічних аналізах, існує можливість того, що позитивний результат не може бути повторений через недостатнє промивання. На результати можуть впливати процесуальні або приладові помилки.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калібратори посилаються на Міжнародний стандарт Анти-IgG Тохорlasma (код NIBSC: 01/600) Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я.

## Чутливість і специфічність

Набором Тохорlasma IgG ІФА правильно визначені зразки змішаної титр-панелі в порівнянні з ведучим комерційним тестом Тохорlasma IgG ІФА. Набір також був у порівнянні з ведучим комерційним тестом Тохорlasma IgG ІФА з використанням клінічних зразків. Результати показують, що клінічна чутливість Набору Тохорlasma IgG ІФА становить > 99.9%, а клінічна специфічність 99.0%.

## Токсоплазма IgG ІФА в порівнянні з іншим ІФА

Метод	Результати	Інший ІФА		Загальні результати
		Позитивний	Позитивний	
Токсоплазма IgG	Позитивний	54	14	68
	Негативний	0	1,314	
Загальні результати		54	1,328	1382

Клінічна Чутливість: > 99.9% (93.4-100.0%)\*

Клінічна Специфічність: 99.0% (98.2-99.4%)\*

Загальна Узгодженість: 99.0% (98.3-99.4%)\*

\*95% Довірчий Інтервал

## ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

**В аналізі:** Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів двох зразків: слабо позитивного, середньо позитивного і високо позитивного.

**Між аналізами:** Точність між аналізами була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів тих же трьох зразків: слабо позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різних партії Набору Токсоплазма IgG ІФА були протестовані з використанням цих зразків протягом 5-денного періоду.

Зразок	В аналізі			Між аналізами		
	Середня абсорбція/Cut-off	Стандартне Відхилення	Коефіцієнт Варіації, %	Середня абсорбція/Cut-off	Стандартне Відхилення	Коефіцієнт Варіації, %
1	1.034	0.088	8.511	1.058	0.087	8.223
2	3.767	0.181	4.805	3.779	0.191	5.054
3	9.357	0.384	4.104	9.241	0.434	4.969

**Інтерференція**

Інтерференція не спостерігається до концентрацій 1 мг/мл Ацетамінофену, 0.2 мг/мл Гентизинової кислоти, 0.1 мг/мл аскорбінової кислоти, 0.1% Ацетилсаліцилової кислоти, 0.1 мг/мл кофеїну, 0.6 мг/мл Щавлевої кислоти, 2 мг/мл білірубину, 2 мг/мл гемоглобіну і 1% етанолу. Ревматоїдні фактори не впливають на проведення тесту.

Перехресна реактивність не спостерігалася з позитивними зразками на Сифіліс, HBsAg, HCV, РФ і HCG.

**Хук-ефект**

Хук ефект не спостерігається із зразками до 1000 МОд.

**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

