

Toxo IgG

IgG антитела к *Toxoplasma Gondii*
Elecsys 2010 and cobas e анализаторы
04618815 190

100 тестов

Назначение

«Элексис Тохо IgG» - иммунотест для количественного определения Тохо IgG антител к *Toxoplasma Gondii* in vitro в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммунотест «ECLIA» предназначен для использования в анализаторах Элексис 2010, МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис-модуль), cobas e 411 и cobas e 601.

Внимание

Уровень анти-Тохо IgG антител, измеренный в пробе пациента, может варьировать в зависимости от применяемого метода. Поэтому лабораторные бланки результатов должны всегда включать указание метода, применявшегося для анализа анти-Тохо IgG антител. Уровни анти-Тохо IgG антител, определенные в пробах крови пациентов разными методами, нельзя непосредственно сравнивать друг с другом, так как это может стать причиной ошибочных медицинских интерпретаций. Кроме того, в бланке, выдаваемом лабораторией врачу, необходимо указывать следующее: «Данный результат получен с использованием тест-системы «Элексис Тохо IgG». Тест-системы разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми при наблюдении за пациентом в динамике».

Краткое описание

Токсоплазмоз – распространенное инфекционное заболевание, возбудителем которого является простейший паразит *Toxoplasma Gondii*.

Инфицирование происходит, как правило, из-за употребления пищи или воды, контаминированными зрелыми ооцистами, выделенными кошками или недостаточно обработанным мясом, содержащим тканевые цисты [1].

Первичная, острая инфекция, как правило, протекает легко или даже бессимптомно как латентная инфекция, персистирующая в течение всей жизни. Однако, у пациентов с иммуносупрессией (например, у реципиентов трансплантированных органов, у больных с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) может развиваться токсоплазменный энцефалит, вследствие реактивации скрытой инфекции [2,3].

При первичном токсоплазмозе у матери в течение беременности паразит может трансплацентарным путем инфицировать плод, и стать причиной его тяжелых поражений. Большинство новорожденных с врожденным токсоплазмозом не имеют клинических симптомов при рождении но у них могут проявиться тяжелые осложнения позднее в виде задержки психического и умственного развития, хореоретинита и облысения [4]. Частота инфицирования плода возрастает со сроком беременности, однако, тяжесть клинических проявлений выше при заражении матери на ранних сроках беременности, чем в более поздние сроки [4,5,6].

Раннее начало лечения острой инфекции в течение беременности может снизить тяжесть врожденной инфекции плода и тяжесть клинических проявлений у ребенка [4,5,6].

Диагностика токсоплазмоза, в основном, основана на определении анти-Toxoplasma Gondii специфических IgG и IgM антител.

Обнаружение анти-Toxo IgG антител является показателем серологического статуса пациента по отношению к Toxoplasma Gondii или признаком острой инфекции.

Обнаружение анти-Toxo IgM антител является индикатором острой, первичной инфекции или реактивации токсоплазмоза.

Диагностика острой инфекции во время беременности основана на выявлении сероконверсии или значительного повышения титра антител (IgG и/или IgM) в серии сывороток [4,6].

Принцип теста

Принцип сэндвича. Общая продолжительность анализа: 18 мин.

- 1-ая инкубация: 10 мкл образца, биотинилированные рекомбинантные Toxoplasma Gondii-специфические антигены и Toxoplasma Gondii-специфические рекомбинантные антигены, помеченные комплексом рутения*, взаимодействуют с образованием «сэндвич»-комплекса.
- 2-ая инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, комплекс связывается с твердой фазой путем взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически компьютером прибора путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы с показателями 2х-точечной калибровочной кривой и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-кодах набора реагентов.

* Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II) $(Ru(bpy)_3^{2+})$

Реактивы – состав и концентрации

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; консервант.

R1 Toxoplasma-Ag-биотин (серая крышка), 1 фл, х 9 мл:
Биотинилированный T. gondii-специфический антиген (рекомбинантный, E. coli), > 400 мкг/л, TRIS буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.

R2 Toxoplasma-Ag-Ru(bpy) $^{2+}_3$ (черная крышка), 1 фл, х 9 мл:
T. gondii- специфический антиген (рекомбинантный, E. coli), помеченный комплексом рутения > 400 мкг/л; TRIS буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.

Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 фл.х 1.0 мл:
Сыворотка человека, не реактивная по анти-Toxoplasma IgG антителам; буфер; консервант.

Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 фл.х 1.0 мл:
Сыворотка человека, реактивная по анти-Toxoplasma IgG антителам, около 100 МЕ/мл; буфер; консервант.

Меры безопасности

Предназначается для диагностики *in vitro*.

Принимать обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами.

Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по общепринятым в лаборатории правилам.

Возможно по запросу предоставление перечня мер по безопасности для профессионального использования.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Оба калибратора (Cal1, Cal2) приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при обследовании не обнаружено HBsAg и антител к ВГС и ВИЧ. Применялись методы, одобренные FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.).

Сыворотка, содержащая анти-Тохо IgG антитела (Cal2), использованная для приготовления положительного калибратора была обработана методом фильтрационной стерилизации.

Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами сыворотки крови пациентов. В случае загрязнения нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения [7,8].

Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Подготовка реактивов

Реактивы в наборе готовы к употреблению и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Элексис 2010: Калибраторы Cal1 и Cal2 должны находиться в анализаторе только на время калибровки при 20–25°C. После употребления сразу закройте флаконы и храните при 2–8°C. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на открытую крышку. Из-за возможности эффектов испарения не следует проводить более 5 калибровок на комплект флаконов калибратора.

MODULAR ANALYTICS E170: Если при калибровке на E170 не требуется весь объем калибратора, следует перенести необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials) и наклеить прилагаемые этикетки на эти дополнительные флаконы. Хранить полученные пробы для последующего использования при 2–8°C. Каждая такая проба предназначена только для одной калибровки.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8°C.

Хранить набор реактивов «Элексис Тохо IgG», (M, R1, R2) в вертикальном положении, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление микрочастиц во время автоматического перемешивания перед употреблением.

Стабильность:

До вскрытия при 2-8°C: до истечения указанного срока годности

M, R1, R2 после вскрытия при 2- 12 недель
8°C:

На MODULAR ANALYTICS 2 недели или
E170, 12 недель если хранить попеременно в холодильнике и
Elecsys 2010: на анализаторе (до 84 часов суммарно)

Cal1, Cal2 после вскрытия при 2- 8 недель
8°C:

На Elecsys 2010 при 20-25°C: до 5 часов

На MODULAR ANALYTICS использовать только однократно
E170:

Хранить калибраторы в вертикальном положении. Следить, чтобы раствор калибратора не попадал на крышку.

Отбор и подготовка проб

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы в достаточном объеме и признаны пригодными для использования в работе.

Сыворотка, собранная в стандартные пробирки для отбора проб или в пробирки с разделительным гелем.

Плазма, приготовленная путем обработки: литий-гепарином, КЗ-ЭДТА, цитратом натрия. Критерий: средние показатели открытия в положительных образцах в пределах 80-120% от первоначальных показателей сыворотки.

Стабильны в течение 3х недель при 2-8°C, 3 дня при 25°C и 3 месяцев при - 20°C. Пробы можно замораживать 6 раз.

Предложенные виды образцов были протестированы с отдельными пробирками для сбора образца, которые были доступны для приобретения во время исследования, это значит, что не все возможные типы пробирок от всех производителей были исследованы.

Системы для сбора образца от различных производителей могут содержать разные материалы, которые могут отрицательно повлиять на результаты в отдельных случаях.

При подготовке образцов в первичных пробирках обращайтесь к инструкции изготовителя пробирок.

Размороженные или содержащие осадки пробы и пробы, используемые для повторных исследований, необходимо центрифугировать перед проведением анализа.

Можно использовать лиофилизированные, обработанные термическим способом и азидом натрия (до 1%) пробы.

Перед исследованием убедиться, что образцы, калибраторы и контроли прогреты до 20-25°C.

Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контроли следует использовать на анализаторе в пределах 2-х часов.

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реактивы – состав и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. № 04618823190, Elecsys PreciControl Toxo IgG, по 8 × xx мл для PreciControl Toxo IgG 1 и 2.

- Кат. № 03183971122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 мл – универсальный разбавитель проб.
 - Кат. № 11776576322, Elecsys CalSet Vials - 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
 - Обычное лабораторное оборудование
 - Автоматический анализатор Элексис 2010 или MODULAR ANALYTICS E170
- Вспомогательные материалы для Элексис 2010 и cobas e 411*
- Кат. № 11662988122 Elecsys ProCell, 6 x 380 мл - системный буфер
 - Кат. № 11662970122 Elecsys CleanCell, 6 x 380 мл - раствор для промывки измерительной ячейки
 - Кат. № 11930346122 Elecsys SysWash, 1 x 500 мл - средство для добавления в дистиллированную воду
 - Кат. № 11933159001 - адаптер для SysClean
 - Кат. № 11706802001, Elecsys 2010 Пробирки для анализа, 60 x 60 реакционных пробирок
 - Кат. № 11706799001, Elecsys 2010 Наконечники для анализа, 30 x 120 наконечников для пипеток

Вспомогательные материалы для MODULAR ANALYTICS E170 и cobas e 601

- Кат. № 12135019190, ProCell M, 1 x 2 л - системный буфер
- Кат. № 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки
- Кат. № 03023141001, PC/CC-Cups - 50 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M
- Кат. № 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- Кат. № 12102137001, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок и наконечников для пипеток, мешки для отходов
- Кат. № 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- Кат. № 03027651001, Адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для любых анализаторов

- Кат. № 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл - средство для промывки системы

Измерение

Для оптимального качества анализа важно следовать инструкциям, указанным для рабочего анализатора, и следить за тем, чтобы комплектация материалов для тест-системы и других расходуемых материалов была адекватной. Ресуспендирование микрочастиц перед употреблением и считывание параметров данного теста из штрих-кода реактива происходит автоматически. Никакой ручной работы не требуется. Если в исключительных случаях штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010: Довести температуру охлажденных реактивов примерно до 20°C и поместить их на диск для реактивов анализатора.

Избегать образования пены. Система автоматически регулирует температуру реактивов и открывание/закрывание флаконов.

Поместить Калибраторы (Cal1 и Cal2) в отсек для проб анализатора. Открывать только на время калибровки. Вся информация, необходимая для калибровки, содержится в штрих-коде на этикетке флаконов и вводится в прибор (считывается) автоматически. После

завершения калибровки хранить Cal1 и Cal2 при 2–8°C (Элексис 2010) или уничтожить (MODULAR ANALYTICS E170).

Калибраторы

Стандартизация: Данная методика была стандартизована по 3-му Международному стандарту для сывороток, содержащих анти-Toxoplasma антитела Национального Института биологических стандартов и контролей, Великобритания (3rd International Standard for anti-Toxoplasma serum (TOXM) from NIBSC, UK).

Каждый набор реагентов «Элексис Тохо IgG» имеет наклейки со штриховыми кодами со специфической информацией по калибровке каждой серии реагентов. Референсная прекалибровка адаптируется анализатором с использованием «Элексис Тохо IgG» - калибраторов 1 и 2.

Частота калибровки.

Калибровка должна проводиться для каждой серии реактивов, используя Cal1 и Cal2 из «Элексис Тохо IgG», и свежий реактив (т.е. бывший в анализаторе не более 24 часов после его первой регистрации прибором). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагентов
- через 7 дней (когда используется один набор реактивов находящийся в анализаторе)
- по мере необходимости, например, если результаты контроля качества выходят за пределы надлежащего диапазона.
- еще чаще, когда это требуется соответствующими правилами.

Контроль качества

Elecsys PreciControl Toxo IgG – контрольные сыворотки для «Элексис Тохо IgG».

Контроли 1 и 2 следует ставить в виде одиночных определений не реже одного раза в 24 часа, когда тест-система запущена в работу, и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны следует адаптировать к индивидуальным потребностям данной лаборатории. Полученные значения должны находиться в надлежащих диапазонах.

Каждая лаборатория должна определить, какие меры следует принимать для коррекции, если значения выходят за пределы диапазона. Если потребуется, соответствующие пробы следует измерить заново.

Вычисление

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита, результат пробы сообщается в МЕ/мл.

Интерпретация результатов:

Результаты, полученные с тест-системой «Элексис Тохо IgG» могут быть интерпретированы следующим образом:

Не реактивные (отрицательные):	< 1 МЕ/мл
Сомнительные (промежуточные):	≥1 - < 3 МЕ/мл
Реактивные (положительные):	≥3 МЕ/мл

Образцы с концентрацией < 1 МЕ/мл расцениваются как не реактивные (отрицательные) по тест-системе «Элексис Тохо IgG».

Образцы с концентрацией между 1 МЕ/мл и < 3 МЕ/мл расцениваются как сомнительные. Эти образцы следует протестировать повторно. Если при повторном анализе опять получен сомнительный результат, то необходимо как минимум через две недели взять и

исследовать второй образец. Образцы с концентрацией ≥ 3 IU/mL расцениваются как реактивные (положительные) по IgG антителам к *T. gondii* и являются индикатором острой или латентной инфекции. Диагноз острого токсоплазмоза может быть подтвержден выраженным повышением титра Тохо IgG антител во втором образце по отношению к первому при интервале отбора крови не менее двух недель и дополнительным анализом крови на анти-Тохоплазма-специфичные IgM антитела.

Примечание:

Все промежуточные и слабо положительные результаты могут быть индикатором ранней острой фазы токсо-инфекции (даже при отсутствии анти-Тохо IgM антител).

Результаты по анти-Тохо IgG антителам в конкретном образце, полученные при применении тест-систем разных производителей могут различаться из-за отличий в используемых реагентах и методах. Поэтому, в бланке, выдаваемом лабораторией врачу, необходимо указывать следующее: «Данный результат получен с использованием тест-системы «Элексис Тохо IgG». Тест-системы разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми при наблюдении за пациентом в динамике».

Ограничения

Отрицательный результат полностью не исключает возможность заболевания токсоплазмозом. Пациенты могут иметь неопределяемый уровень IgG антител на ранней стадии острой инфекции.

Выявление Тохоплазма-специфичных IgG антител в единичном образце является индикатором первичного контакта с *T. Gondii* но не является достаточным для дифференциации между острой и латентной инфекцией (вне зависимости от уровня IgG антител).

Для мониторинга титра Тохоплазма-специфичных IgG антител рекомендуется анализировать серийные образцы крови путем параллельных исследований.

Если лечение инфекции назначается достаточно рано, титр антител может не повышаться. Уровни IgG и IgM антител могут снова стать низкими и сосуществовать в течение нескольких лет.

Показатели, полученные с помощью теста «Elecsys Тохо IgG», должны использоваться в сочетании с результатами исследования по Тохоплазма-специфическим IgM антителам, анамнезом пациента, клиническими симптомами и другими лабораторными данными.

Результаты исследований у ВИЧ инфицированных пациентов, у больных, получающих иммуносупрессивную терапию или у лиц с другой патологией, приводящей к подавлению иммунитета, должны интерпретироваться с осторожностью.

Нельзя анализировать образцы крови, полученные от новорожденных, пуповинную кровь, кровь пациентов перед трансплантацией органов или образцы других жидких сред организма, такие как моча или амниотическая жидкость.

На анализ не влияют: желтуха (билирубин < 684 мкмоль/л или < 40 мг/дл), гемолиз (гемоглобин $< 1,24$ ммоль/л или < 2 г/дл), липемия (интралипид < 2000 мг/дл) и биотин < 246 нмоль/л или < 60 нг/мл.

Критерий: Средние показатели открытия положительных образцов в пределах $\pm 20\%$ от первоначального значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (т.е. > 5 мг/день), не следует брать пробы до истечения 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора до 6210 МЕ/мл.

Для реагентов «Элексис Тохо IgG» на панели из 30 сывороток не было выявлено ложно отрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы («hook-effect»**).

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических средств, также дополнительно протестированы спирамицин, сульфадiazин, фолиевая кислота и пириметамин. Никакого влияния на анализ не обнаружено.

В редких случаях интерференция может происходить из-за чрезвычайно высокого титра антител к стрептавидину.

«Элексис Тохо IgG» содержит добавки, сводящие к минимуму эти эффекты.

При диагностике результаты анализа всегда следует оценивать в сочетании с медицинской историей пациента, клиническим осмотром и другими показателями.

**** эффект высокой дозы («hook-effect»)** - обнаружение концентрации аналита в пределах диапазона измерения теста в пробе, в которой реальная концентрация аналита значительно выше.

Диапазон измерения

0,125–650 МЕ/мл (определено по нижнему пределу обнаружения и максимальному значению базовой калибровочной кривой). Показатели менее нижнего предела обнаружения распечатываются системой как < 0,125 МЕ/мл. Показатели, превышающие верхний диапазон измерения распечатываются как > 650 МЕ/мл (или до 13 000 МЕ/мл при разведении в 20 раз).

Разведение

Образцы с концентрацией анти-Тохо IgG антител выше диапазона измерения можно развести универсальным разбавителем (Elecsys Diluent Universal). Рекомендуется разведение 1:20 (в автоматическом режиме на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170 и Elecsys 2010 или в ручную). Концентрация в разводимом образце должна быть ≥ 3 МЕ/мл. После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на фактор разведения. Программы анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 и cobas e автоматически производят перерасчет результата разведенного образца. Ручное разведение можно делать с использованием отрицательной по Тохо IgG антителам сывороткой человека.

Примечание: Антитела к *Toxoplasma gondii* гетерогенны. В отдельных случаях это может привести к нелинейным результатам при разведении.

Одинаковые результаты были получены при разведении сывороток с концентрациями в пределах диапазона калибровочной кривой при серийном разведении пробы от одного и того же пациента. Были исследованы 12 парных серийных образцов. В панели сывороток из 30 образцов с концентрациями в пределах диапазона калибровочной кривой после разведения более высоких показателей получено не было (если фактор разведения не принимался в расчет).

Ожидаемые показатели

Распространенность IgG антител к *T. gondii* варьирует в зависимости от географической зоны и возраста исследуемой популяции.

Набор реагентов «Элексис Тохо IgG» был использован для анализа 996 образцов, полученных для рутинных исследований во Франции (часть 1) и 1001 образца, полученного для рутинных исследований в Германии (часть 2). Положительные результаты были получены в 231 образце (23,2%) из Франции и в 376 (37,6%) - из Германии.

Распределение этих результатов представлено в таблице:

МЕ/мл	Часть 1, Франция, n = 996		Часть 2, Германия, n = 1001	
	N	% от общего числа	N	% от общего числа
< 1	765	76.8	625	62.5
1-< 3	1	0.1	9	0.9
3-< 10	1	0.1	3	0.3
10-< 100	26	2.61	46	4.6
100-< 300	79	7.93	158	15.8
300-< 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

Каждая лаборатория должна исследовать возможность использования предложенных ожидаемых показателей для собственной популяции пациентов и если необходимо определить свои референтные значения.

Аналитические характеристики теста

Репрезентативные результаты проверки на анализаторах Elecsys приведены ниже. Результаты, полученные в других лабораториях, могут от них отличаться.

Точность

Воспроизводимость определяли, используя реактивы линии Элексис, сыворотки человека и контроля (сравнение внутри постановки, n = 21; сравнение между постановками, n = 10); общая точность на MODULAR ANALYTICS E170 определялась по модифицированному протоколу (EP5-A) Национального Института биологических стандартов и контролей (NIBSC): 6 раз ежедневно в течение 10 дней. Получены следующие результаты:

Elecsys 2010	Точность внутри постановки			Точность между постановками		
	Среднее значение	SD	CV	Среднее значение	SD	CV
	МЕ/мл	МЕ/мл	%	МЕ/мл	МЕ/мл	%
СЧ ^e , отрицательная	0	-	-	0.046	-	-
СЧ, положительная	22.3	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
НС, положительная	317	5.03	1.6	296	10.7	3.6
К ^d Toxo IgG 1	0.767	0.019	2.5	0.821	0.022	2.7
К Toxo IgG 2	48.6	0.774	1.6	50.5	1.53	3.0

^e) СЧ = сыворотка человека

^d) К = контроль

MODULAR ANALYTICS E170	Точность внутри постановки			Точность между постановками		
	Среднее значение	SD	CV	Среднее значение	SD	CV
	МЕ/мл	МЕ/мл	%	МЕ/мл	МЕ/мл	%
СЧ ^e , отрицательная	0.019	-	-	0.013	-	-
СЧ, положительная	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2

HS, положительная	299	3.74	1.3	327	17.4	5.3
K ^d Тохо IgG 1	0.879	0.014	1.6	0.836	0.047	5.7
K Тохо IgG 2	50.2	1.06	2.1	49.9	1.49	3.0

Аналитическая чувствительность

0,125 МЕ/мл.

Предел обнаружения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которая может быть обнаружена как отличная от нуля. Она рассчитана как концентрация, превышающая значение наименьшего стандарта на два стандартных отклонения (стандарт $1 + 2 \text{ SD}$, воспроизводимость внутри постановки, $n = 21$).

Аналитическая специфичность

232 пробы, содержащие потенциально интерферирующие субстанции были протестированы при помощи «Элексис Тохо IgG» и полученные результаты сравнивались с показателями другого теста для определения Тохо IgG антител:

- содержащие антитела против ВГВ, ВГС, ВИЧ**, ЦМВ, ВЭБ, малярии*, вируса простого герпеса, краснухи, VZV**, ParvoB19, бледной спирохеты, гонококка, хламидии, кишечной палочки, амебиаза и.
- содержащие аутоантитела (AMA, ANA).
- после вакцинации против ВГВ и гриппа

По общему мнению, более чем в 97,8% (221/226) случаях были показатели были одинаковыми как при анализе при помощи «Элексис Тохо IgG» так и метода сравнения. В 127 образцах результаты были отрицательными и в 94 - положительными. В 6 образцах показатели были промежуточными.

* малярия: 3 образца, в которых были получены не совпадающие результаты (положительные по «Элексис Тохо IgG», в отличие от метода сравнения), проявили себя также как положительные при исследовании методом прямой агглютинации.

**VZV: 1 положительный образец, с несовпадающим результатом; HIV: 1 отрицательный образец, с несовпадающим результатом по «Элексис Тохо IgG».

Сравнение метода

При помощи набора реагентов «Элексис Тохо IgG» и коммерчески доступного набора для определения Toxoplasma IgG антител было проанализировано всего 2225 свежих и замороженных образцов (в 5 этапов). Все образцы в которых были получены несовпадающие результаты были протестированы повторно.

Подтверждение при повторном получении несовпадающих результатов проводилось с помощью второго коммерчески доступного теста на Toxoplasma IgG на втором этапе и с помощью метода прямой агглютинации или Тохо IgG-специфического иммунофлюорисцентного метода на 3, 4 и 5 этапах.

23 пробы с сомнительными результатами хотя бы в одном из применяемых методов были исключены из окончательных расчетов чувствительности и специфичности.

Сравнительные чувствительность и специфичность метода после подтверждения

Этап исследования	N	Сравнительная чувствительность (%)	Нижний предел доверительного интервала (%)	Сравнительная специфичность (%)	Нижний предел доверительного интервала (%)
-------------------	---	------------------------------------	--	---------------------------------	--

2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2
3	439	99.5 (191/192)	97.5	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (220/220)	98.7	100 (159/159)	98.1
5	391	100 (188/188)	98.4	99.0 (200/202)	98.5

Этап 2: Из 50 образцов, которые были исходно положительными по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, 49 были также положительными по второму коммерческому методу сравнения на Тоху IgG антитела.

Этап 3: Из 8 образцов, которые были исходно положительными по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, 5 были также положительными по прямому методу агглютинации.

Этап 4: 1 образец, который был исходно положительным по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, был также положительным по прямому методу агглютинации.

Этап 5: Из 3 образцов, которые были исходно положительными по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, 1 был также положительным по иммунофлюорисцентному методу определения Тоху IgG антител.

Сероконверсионные панели

В двух исследованиях по сероконверсии образцы, полученные при скрининге беременных, были проанализированы с помощью «Элексис Тоху IgG» в сравнении с двумя другими коммерчески доступными «Тоху IgG» тест-системами.

Сероконверсионная чувствительность «Элексис Тоху IgG» была исследована (работа 1) с применением 24 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 85 образцов.

На этом этапе исследования в 63 образцах были получены положительные или промежуточные результаты по «Элексис Тоху IgG». С помощью метода сравнения в 55 образцах были получены положительные или промежуточные результаты.

В работе 2 сероконверсионная чувствительность «Элексис Тоху IgG» была исследована с применением 29 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 92 образца. На этом этапе исследования в 61 образце были получены положительные или промежуточные результаты по «Элексис Тоху IgG» в то время как с помощью метода сравнения в 45 образцах были получены положительные или промежуточные результаты.

Библиография

1. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
2. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
3. Khalifa KES, Roth A, Roth B, Arasteh KN, Janitschke K. Value of PCR for Evaluation of Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
4. Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.

5. Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.
6. Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

INTRALIPID является торговой маркой компании Fresenius Kabi AB.

©2006 Roche Diagnostics.

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»



М. Петрович

PreciControl Toxo IgG

Контрольные сыворотки Toxo IgG

Для анализаторов Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170
04618823 190 16 фл. x 1,0 мл

Назначение

Набор реактивов «Контрольные сыворотки Toxo IgG» предназначен для контроля качества иммуноанализа «Элексис Toxo IgG» на автоматических анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис модуль).

Общая информация

«Контрольные сыворотки Toxo IgG» представляет собой контрольную сыворотку, приготовленную на основе сыворотки человека. Контроли применяются для мониторинга точности анализов для наборов реактивов «Элексис Toxo IgG».

Реактивы – содержание и концентрации

- **PC Toxo IgG 1** - контрольная сыворотка Toxo IgG 1 - 8 флаконов, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, отрицательная или слабо положительная (около 1 МЕ/мл) по Toxo IgG антителам, консервант.
- **PC Toxo IgG 2** - контрольная сыворотка Toxo IgG 2 - 8 флаконов, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, положительная по Toxo IgG антителам (около 50 МЕ/мл); консервант.
Точные диапазоны, приведенные в значении индекса cutoff и закодированы в штриховых кодах.

Диапазоны измерения и концентрации

Концентрации и диапазоны измерения, внесенные в штриховые коды, исследованы и измерены компанией Рош. Они были получены с использованием набора реагентов «Элексис Toxo IgG» и анализаторов, доступных в это время.

Данные по воспроизводимости даны в инструкции к соответствующему набору реагентов линии Элексис.

Результаты должны находиться в диапазоне, определенном спецификацией. Необходимо проверять все этапы анализа, если были получены результаты, выше или ниже заданного диапазона. Если необходимо, анализ пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна разработать меры для коррекции ошибочных результатов.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики in vitro.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными в лаборатории требованиями.

Все материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как потенциально инфицированные.

Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA методами и Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAg, антител к HCV и ВИЧ.

Сыворотка, содержащая анти-Тохо IgG антитела (PC Тохо IgG 1 и PC Тохо IgG 2) была стерилизована методом фильтрации.

Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала [1,2].

Не использовать контроли после окончания установленного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с контролями

Контроли находятся во флаконах, совместимых с системой, и готовы для использования на анализаторах.

При проведении контроля качества контроли должны находиться на анализаторе только во время исследования. Сразу же после употребления закрыть флаконы и хранить вертикально при 2–8°C. Каждый флакон из-за возможного эффекта испарения предназначен для проведения не более 7 контрольных процедур.

Хранение и стабильность

Хранить контроли при 2–8°C. Хранить в вертикальном положении, чтобы избежать смачивания пробки контрольным раствором.

Стабильность:

невскрытые при 2–8°C:	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2–8°C:	8 недель
на анализаторе:	до 5 часов суммарно

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

- «Контрольные сыворотки Тохо IgG», 2 карты со штриховым кодом, лист со штриховым кодом.
Необходимые (но не предоставляемые) материалы
- Автоматический анализатор Элексис 2010 или МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 и реактивы для анализа; другие необходимые материалы перечислены во вкладыше в упаковку набора и в руководстве по эксплуатации.

Инструкции по применению

На всех типах анализаторов следует использовать контрольную сыворотку в совместимых с системой маркированных флаконах или в маркированных пробирках для образца, таким же образом как пробы. Просканировать информацию, содержащуюся в штриховом коде этикетки. Информация считывается в автоматическом режиме. Нет необходимости вводить данные по контролю качества вручную.

Перед анализом убедиться, что калибраторы, контроли и пробы доведены до комнатной температуры (20–25°C).

Анализировать контроли ежедневно в параллели с образцами пациентов, один раз с каждым набором реактивов и всякий раз при выполнении калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

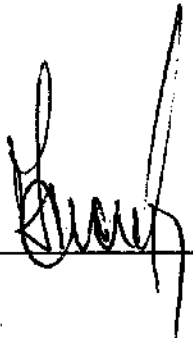
Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

©2006 Roche Diagnostics

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»


М. Петрович

Toxo IgM

IgM антитела к *Toxoplasma Gondii*

Elecsys 2010 and cobas e анализаторы

04618858 190

100 тестов

Назначение

«Элексис Тохо IgM» - in vitro иммунотест для качественного определения Тохо IgM антител к *Toxoplasma Gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест «ECLIA» предназначен для использования в анализаторах Элексис 2010, МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис-модуль), cobas e 411 и cobas e 601.

Краткое описание

Токсоплазмоз – распространенное инфекционное заболевание, возбудителем которого является простейший паразит *Toxoplasma Gondii*.

Инфицирование происходит, как правило, из-за употребления пищи или воды, контаминированными зрелыми ооцистами, выделенными кошками или недостаточно обработанным мясом, содержащим тканевые цисты [1].

Первичная инфекция, как правило, протекает легко или даже бессимптомно как латентная инфекция, персистирующая в течение всей жизни. Однако, у пациентов с иммуносупрессией (например, у реципиентов трансплантированных органов, у больных с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД)) может развиваться токсоплазменный энцефалит, вследствие реактивации скрытой инфекции [2,3].

При первичном токсоплазмозе у матери в течение беременности паразит может трансплацентарным путем инфицировать плод, и стать причиной его тяжелых поражений. Большинство новорожденных с врожденным токсоплазмозом не имеют его клинических симптомов при рождении но у них могут проявиться тяжелые осложнения позднее в виде задержки психического и умственного развития, хореоретинита и облысения [4]. Частота инфицирования плода возрастает со сроком беременности, однако, тяжесть клинических проявлений выше при заражении матери на ранних сроках беременности, чем в более поздние сроки [4,5,6].

Раннее начало лечения острой инфекции в течение беременности может снизить тяжесть врожденной инфекции плода и тяжесть клинических проявлений у ребенка [4,5,6].

Диагностика токсоплазмоза в основном основана на определении анти- *Toxoplasma Gondii* специфических IgG и IgM антител.

Обнаружение анти-Тохо IgM антител является индикатором острой инфекции или признаком состоявшегося контакта с *Toxoplasma Gondii*. Повышение титра IgG антител к *Toxoplasma Gondii* в парных сыворотках может быть дополнительным инструментом диагностики острой инфекции.

Диагностика острой инфекции во время беременности основана на выявлении сероконверсии или значительного повышения титра антител (IgG и/или IgM) в серии сывороток [4,6].

Принцип теста

Принцип μ-захвата. Общая продолжительность анализа: 18 мин.

- 1-ая инкубация: 10 мкл предварительно в автоматическом режиме разведенного образца в соотношении 1:20 с помощью «Элексис Универсальный разбавитель проб», *Toxoplasma Gondii*-специфические рекомбинантные антигены, помеченные комплексом рутения*, добавляются в пробирку. Анти-Тохо IgM антитела из образца взаимодействуют с *Toxoplasma Gondii*-специфическими рекомбинантными антигенами, помеченными комплексом рутения.
- 2-ая инкубация: добавляются биотинилированные моноклональные h-IgM-специфичные антитела и покрытые стрептавидином микрочастицы. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой путем взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически компьютером прибора путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы с показателями показателя cutoff калибровочной кривой и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-кодах набора реагентов «Элексис Тохо IgM».

* Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II) ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Реактивы – состав и концентрации

- M** Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; консервант.
- R1** *Toxoplasma*-Ag-Ru(bpy) $_3^{2+}$ (серая крышка), 1 фл. х 9 мл.
Toxoplasma-антиген, помеченный комплексом рутения > 1 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.
- R2** Анти-h-IgM-антитело-биотин (черная крышка), 1 фл. х 9 мл.
Биотинилированные моноклональные анти-h-IgM-антитела (мыши) > 500 мкг/л; HEPES буфер 50 ммоль/л, pH 7,2; консервант.
- Cal1** Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 0,67 мл:
Сыворотка человека, отрицательная по анти-Тохо IgM антителам, консервант.
- Cal2** Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 0,67 мл:
Сыворотка человека, положительная по анти-Тохо IgM антителам, ~ 130 Е/мл (единицы Roche), консервант.

Меры безопасности

Предназначается для диагностики *in vitro*.

Принимать обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами.

Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Возможно предоставление перечня мер по безопасности для профессионального использования по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

Все материалы, полученные из крови человека (калибратор 1 и 2) приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) не обнаружено HBsAg и антител к ВГС и ВИЧ.

Сыворотка, содержащая анти-Тохо IgM антитела, использованная для приготовления положительного калибратора (Калибратор 2) была обработана методом фильтрационной стерилизации.

Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами сыворотки крови пациентов. В случае загрязнения нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения [7,8].

Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Подготовка реактивов

Реактивы в наборе готовы к употреблению и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Элексис 2010 и cobas 411: Калибраторы Cal1 и Cal2 должны находиться в анализаторе только на время калибровки при 20–25°C. После употребления сразу закрыть флаконы и хранить при 2–8°C. Следить, чтобы раствор калибратора не попадал на открытую крышку. Из-за возможности эффектов испарения не следует проводить более 5 калибровок на комплект флаконов калибратора.

MODULAR ANALYTICS E170 и cobas 601: Если при калибровке на E170 не требуется весь объем калибратора, следует перенести необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials) и наклеить прилагаемые этикетки на эти дополнительные флаконы. Хранить полученные пробы для последующего использования при 2–8°C. Каждая такая проба предназначена только для одной калибровки.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8°C.

Хранить набор реактивов «Элексис Тохо IgM», (M, R1, R2) в вертикальном положении, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление микрочастиц во время автоматического перемешивания перед употреблением.

Стабильность:

До вскрытия при 2–8°C:	до истечения указанного срока годности
M, R1, R2 после вскрытия при 2–8°C:	12 недель
На MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010:	2 недели или 12 недель при поочередном хранении на анализаторе (до 84 часов) и в холодильнике
Калибратор 1, Калибратор 2 после вскрытия при 2–8°C:	8 недель
На Elecsys 2010 при 20–25°C:	до 5 часов

На MODULAR ANALYTICS E170: использовать только однократно

Хранить калибраторы в вертикальном положении. Не замораживать! Следить, чтобы раствор калибратора не попадал на крышку.

Отбор и подготовка проб

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы в достаточном объеме и признаны пригодными для использования в работе.

Сыворотка, собранная в стандартные пробирки для отбора проб или в пробирках с разделительным гелем.

Плазма, приготовленная путем обработки литий-гепарином, КЗ-ЕДТА и цитратом натрия.

Критерий: средние показатели открытия в положительных образцах в пределах 80-120% от первоначальных показателей сыворотки.

Стабильны в течение 3х недель при 2-8°C, 3 дня при 25°C и 3 месяцев при - 20°C. Пробы можно замораживать 6 раз.

Предложенные виды образцов были протестированы с отдельными пробирками для сбора образца, которые были доступны для приобретения во время исследования, это значит, что не все возможные типы пробирок от всех производителей были исследованы.

Системы для сбора образца от различных производителей могут содержать разные материалы, которые могут отрицательно повлиять на результаты в отдельных случаях.

При подготовке образцов в первичных пробирках обращайтесь к инструкции изготовителя пробирок.

Размороженные или содержащие осадки пробы и пробы, используемые для повторных исследований, необходимо центрифугировать перед проведением анализа.

Можно использовать лиофилизированные, обработанные термическим способом и азидом натрия (до 1%) пробы.

Перед исследованием убедиться, что образцы, калибраторы и контроли прогреты до 20-25°C.

Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контроли следует использовать на анализаторе в пределах 2-х часов.

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реактивы – состав и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. № 04618866190, Elecsys PreciControl Toxo IgM, по 8 x 0,67 мл для PreciControl Toxo IgM 1 и 2.
 - Кат. № 03183971122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 мл – универсальный разбавитель проб.
 - Кат. № 11776576322, Elecsys CalSet Vials - 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
 - Обычное лабораторное оборудование
 - Автоматический анализатор Элексис 2010 или E170 Модулар
- Вспомогательные материалы для Элексис 2010 и cobas e411*
- Кат. № 11662988122 Elecsys ProCell, 6 x 380 мл - системный буфер
 - Кат. № 11662970122 Elecsys CleanCell, 6 x 380 мл - раствор для промывки измерительной ячейки
 - Кат. № 11930346122 Elecsys SysWash, 1 x 500 мл - средство для добавления в дистиллированную воду

- Кат. № 11933159001 - адаптер для SysClean
- Кат. № 11706802001, Elecsys 2010 Пробирки для анализа, 60 x 60 реакционных пробирок
- Кат. № 11706799001, Elecsys 2010 Наконечники для анализа, 30 x 120 наконечников для пипеток

Вспомогательные материалы для E170 Модулар и cobas e601

- Кат. № 12135019190, ProCell M, 1 x 2 л - системный буфер
- Кат. № 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки
- Кат. № 03023141001, PC/CC-Cups - 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M
- Кат. № 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- Кат. № 12102137001, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для пипеток, мешки для отходов
- Кат. № 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- Кат. № 03027651001, Адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для любых анализаторов

- Кат. № 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл - средство для промывки системы

Измерение

Для оптимального качества анализа важно следовать инструкциям, указанным для рабочего анализатора, и следить за тем, чтобы комплектация материалов для тест-системы и других расходных материалов была адекватной. Ресуспендирование микрочастиц перед употреблением и считывание параметров данного теста из штрих-кода реактива происходит автоматически. Никакой ручной работы не требуется. Если в исключительных случаях штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010 и cobas e анализаторы: Довести температуру охлажденных реактивов примерно до 20°C и поместить их на диск для реактивов анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реактивов и открывание/закрывание флаконов.

Поместить Калибраторы (Cal1 и Cal2) в отсек анализатора для проб. Открыть только на время калибровки. Вся информация, необходимая для калибровки, содержится в штрих-коде на этикетках флаконов и вводится в прибор (считывается) автоматически. После завершения калибраторы Cal1 и Cal2 хранить при 2–8°C или уничтожить (E170 Модулар и cobas e601).

Калибраторы

Стандартизация: Данная методика была стандартизована против стандарта Roche.

Единицы измерения были выбраны арбитражным путем.

Частота калибровки.

Калибровка должна проводиться для каждой серии реактивов, используя Cal1 и Cal2 из «Элексис Тохо IgM», и свежий реактив (т.е. бывший в анализаторе не более 24 часов после его первой регистрации прибором). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагентов
- через 7 дней (когда используется один набор реактивов находящийся в анализаторе)

- по мере необходимости, например, если результаты контроля качества выходят за пределы надлежащего диапазона.
- еще чаще, когда это требуется соответствующими правилами.

Пределы колебаний для электрохемилюминесцентных сигналов для калибраторов:

Отрицательный калибратор (Cal1): 400-2500 (MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010 и cobas e анализаторы);

Положительный калибратор (Cal2): 4500-35000 (MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010 и cobas e анализаторы).

Контроль качества

Elecsys PreciControl Тохо IgM – контрольные сыворотки для набора реагентов «Элексис Тохо IgM».

Контроли 1 и 2 следует ставить в виде одиночных определений не реже одного раза в 24 часа, когда тест-система запущена в работу, и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны следует адаптировать к индивидуальным потребностям данной лаборатории. Полученные значения должны находиться в надлежащих диапазонах.

Каждая лаборатория должна определить, какие меры следует принимать для коррекции, если значения выходят за пределы диапазона. Если потребуется, соответствующие пробы следует измерить заново.

Вычисление

Анализатор автоматически рассчитывает cutoff на основании измерений калибраторов 1 и 2. Результат пробы сообщается как реактивный или нереактивный в виде индекса (сигнал образца/cutoff = COI).

Интерпретация результатов:

Результаты, полученные при помощи «Elecsys Тохо IgM», интерпретируются следующим образом:

Не реактивные (отрицательные):	< 0.8 COI
Промежуточные (сомнительные):	≥ 0.8 - < 1.0 COI
Реактивные (положительные):	≥ 1.0 COI

Пробы с индексом < 0,8 являются нереактивными в тесте «Элексис Тохо IgM». Эти пробы расцениваются как отрицательные.

Пробы с индексом между ≥ 0,8 и < 1,0 расцениваются как сомнительные или промежуточные. Такие образцы следует протестировать повторно. Если получен вновь промежуточный результат, то через 2-3 недели необходимо проанализировать второй образец.

Пробы с индексом ≥ 1,0 являются реактивными в тесте «Элексис Тохо IgM». Эти пробы принимаются как положительные по Тохо IgM антителам.

Значения выше показателя cutoff не являются индикатором общего количества антител, присутствующих в образце.

Результаты анти-Тохопlasma IgM антител в одном и том же образце могут различаться из-за различий применяемых методов.

Ограничения

Отрицательный результат на анти-Тохопlasma IgM антитела, даже в комбинации с положительным результатом на анти-Тохопlasma IgG антитела, полностью не исключает возможность острого токсоплазмоза.

- Индивидуумы в ранней стадии острой инфекции могут не иметь детектируемого количества анти-*Toxoplasma* IgM антител. У некоторых из этих индивидуумов обнаруживается промежуточный или слабо-положительный результат по тест-системе «Elecsys Toxo IgG», что выявляет раннюю острую инфекцию. В таких случаях необходимо проанализировать второй образец как минимум через две недели. Выявление *Toxo* IgM антител и/или выраженное повышение показателей титра антител по «Elecsys Toxo IgG» во втором образце помогает диагностировать острый токсоплазмоз.
- У некоторых индивидуумов *Toxoplasma* IgM-специфические антитела могут стать отрицательными через несколько недель после инфицирования *Toxoplasma gondii*.

Выявление IgM антител к *Toxoplasma gondii* в единичном образце не достаточно для подтверждения острого токсоплазмоза так как повышенное количество IgM антител может персистировать даже через несколько лет после начала заболевания [9,10]. Для уточнения должны выполняться последующие анализы или комбинация методов [1,4,5,10]. Выраженное повышение титра анти-*Toxo* IgG антител во втором образце, взятом в динамике через две недели после первого может помочь диагностировать острый токсоплазмоз.

Если лечение инфекции назначается достаточно рано, титр антител может не повышаться. Уровни IgG и IgM антител могут снова стать низкими и сосуществовать в течение нескольких лет.

Показатели, полученные с помощью теста «Elecsys Toxo IgM», должны использоваться в сочетании с результатами исследования по *Toxoplasma*-специфическим IgG антителам, анамнезом пациента, клиническими симптомами и другими лабораторными данными.

Результаты исследований у ВИЧ инфицированных пациентов, у больных, получающих иммуносупрессивную терапию или у лиц с другой патологией, приводящей к подавлению иммунитета, должны интерпретироваться с осторожностью.

Нельзя анализировать образцы крови, полученные от новорожденных, пуповинную кровь, кровь пациентов перед трансплантацией органов или образцы других жидких сред организма, такие как моча или амниотическая жидкость.

На анализ не влияют: желтуха (билирубин < 684 мкмоль/л или < 40 мг/дл), гемолиз (гемоглобин < 1,24 ммоль/л или < 2 г/дл), липемия (инт랄липид < 2000 мг/дл) и биотин < 246 нмоль/л или < 60 нг/мл.

Критерий: Средние показатели открытия положительных образцов в пределах $\pm 20\%$ от первоначального значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (т.е. > 5 мг/день), не следует брать пробы до истечения 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора до 3720 МЕ/мл.

Для реагентов «Элексис Тохо IgM» не было выявлено ложно отрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы («hook-effect»**).

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических средств, а также спирамицин, сульфадiazин, фолиевая кислота и пириметамин. Никакого влияния этих веществ на анализ не обнаружено.

Как и во многих тестах, основанных на принципе μ -захвата, в данном тесте возможно влияние неспецифических IgM антител. Повышенное количество неспецифических IgM антител может привести к снижению открытия в положительных образцах при использовании для анализа «Элексис Тохо IgM».

Как и во всех тест-системах содержащих моноклональные антитела, могут быть получены ошибочные результаты для образцов, взятых у пациентов, лечившихся моноклональными мышиными антителами или получавших их в диагностических целях.

При диагностике результаты анализа всегда следует оценивать в сочетании с медицинской историей пациента, клиническим осмотром и другими показателями.

**** эффект высокой дозы («hook-effect») - обнаружение концентрации аналита в пределах диапазона измерения теста в пробе, в которой реальная концентрация аналита значительно выше.**

Аналитические характеристики теста

Репрезентативные результаты проверки на анализаторах приведены ниже. Результаты, полученные в других лабораториях, могут от них отличаться.

Точность

Воспроизводимость определяли, используя реактивы линии Элексис, сыворотки человека и контроля (сравнение внутри постановки, $n = 21$; сравнение между постановками, $n = 10$); общая точность на MODULAR ANALYTICS E170 определялась по модифицированному протоколу (EP5-A) Национального Института биологических стандартов и контролей (NIBSC): 6 раз ежедневно в течение 10 дней. Получены следующие результаты:

Elecsys 2010 и cobas e411		Точность внутри постановки			Точность между постановками		
Проба	Среднее	SD	CV	Среднее	SD	CV	
	COI ^h	COI	%	COI	COI	%	
СЧ, отрицательная	0.109	0.002	2.2	0.103	0.006	5.4	
СЧ, положительная	1.37	0.021	1.5	1.33	0.034	2.5	
СЧ, положительная	3.78	0.067	1.8	3.70	1.171	4.6	
PC Тохо IgM 1	0.120	0.002	1.6	0.118	0.005	4.2	
PC Тохо IgM 2	1.35	0.015	1.1	1.29	0.043	3.3	

SD = стандартное отклонение; CV = коэффициент вариации

СЧ = сыворотка человека; COI = cutoff индекс; PC Тохо IgM – контрольные сыворотки к набору реагентов «Элексис Тохо IgM»

MODULAR ANALYTICS E170 и cobas e601		Точность внутри постановки			Точность между постановками		
Проба	Среднее	SD	CV	Среднее	SD	CV	
	COI	COI	%	COI	COI	%	
СЧ, отрицательная	0.107	0.002	1.8	0.103	0.002	1.9	
СЧ, положительная	1.33	0.011	0.9	1.36	0.023	1.7	
СЧ, положительная	3.86	0.034	0.9	3.83	0.061	1.6	
PC Тохо IgM 1	0.116	0.002	1.6	0.117	0.002	1.7	
PC Тохо IgM 2	1.30	0.015	1.2	1.31	0.032	2.4	

Аналитическая специфичность

455 проб, содержащих потенциально интерферирующие субстанции, были протестированы при помощи «Элексис Тохо IgM» в сравнение с другим тестом для определения Тохо IgM в тех же образцах:

- содержащие IgM антитела против ВГА, ВГВ***, ВГС, ВИЧ, ЦМВ, ВЭБ***, ВПГ, VZV, вируса краснухи, бледной спирохеты, малярии****, амебы, хламидии и гонорреи.
- содержащие аутоантитела (АМА*** и АНА) и повышенные титры ревматоидного фактора
- после вакцинации против, ВГВ и гриппа

По общему утверждению, в 99.1% (446/451) случаев были обнаружены антитела как с применением «Элексис Тохо IgM» и так и со сравниваемыми методами. 444 образца были резко отрицательными и 2 образца - положительными. В 4 образцах были получены сомнительные результаты как с «Элексис Тохо IgM» так и со сравниваемыми методами.

*** 1 образец с расходящимися результатами в каждой из представленных групп

**** 2 образца с расходящимися результатами

Метод сравнения

Метод сравнения был проведен в 1-м исследовании с использованием тест-системы «Элексис Тохо IgM» и другого коммерчески доступного набора «Тохо IgM» на 826 свежих и замороженных образцах в два этапа.

Во 2-м исследовании «Элексис Тохо IgM» сравнивался с другим коммерчески доступным набором реагентов «Тохо IgM» на 400 свежих и замороженных образцах.

В обеих работах все образцы с расходящимися результатами были проанализированы повторно.

Решение по поводу образцов с повторно расходящимися результатами принималось на основании тестов на овидность (подтверждение). 51 образец с сомнительными (промежуточными) показателями в одном из исследований были исключены из окончательных расчетов чувствительности и специфичности.

Чувствительность и специфичность после подтверждения

Исследование	N	Чувствительность %	Нижний предел доверительного интервала %	Специфичность %	Нижний предел доверительного интервала %
1	785	95.3 (162/170)	91.7	98.9 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.4	99.7 (294/295)	98.4

Исследование 1: из 21 образца, которые изначально были отрицательными по «Элексис Тохо IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тохо IgM» методу, 11 образцов проявили высокую авидность, 2 образца были отрицательными по «Тохо ISAGA IgM». 7 отрицательных образцов по «Элексис Тохо IgM» были низко авидными, 1 образец был положителен по «Тохо ISAGA IgM». 5 образцов, которые изначально были положительными по «Элексис Тохо IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тохо IgM» методу проявили высокую авидность, 2 образца были получены от лиц не имеющих токсоплазменной инфекции.

Исследование 2: из 12 образцов, которые изначально были отрицательными по «Элексис Тохо IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тохо IgM» методу, 11 образцов

проявили высокую avidность. 1 образец проявил низкую avidность. 1 образец, который изначально был положительным по «Элексис Тохо IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тохо IgM» методу был получен от лица не имеющего токсоплазменной инфекции.

Сероконверсионные панели

В двух исследованиях по сероконверсии образцы, полученные при скрининге беременных, были проанализированы с помощью «Элексис Тохо IgM» в сравнении с двумя другими коммерчески доступными «Тохо IgM» тест-системами.

Сероконверсионная чувствительность «Элексис Тохо IgM» была исследована (работа 1) с применением 24 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 83 образца. На этом этапе исследования в 64 из 66 положительных (по первому методу сравнения) образцов были также получены положительные результаты по «Элексис Тохо IgM». Два образца с отличающимися результатами были получены как пробы для динамического наблюдения через 8 недель после заражения.

В работе 2 сероконверсионная чувствительность «Элексис Тохо IgM» была исследована с применением 29 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 92 образца. В этом случае в 67 из 74 положительных (по второму методу сравнения) образцов были также получены положительные результаты по «Элексис Тохо IgM». Два образца с отличающимися результатами были получены в очень ранней стадии инфекции и были отрицательны также по другому методу сравнения.

В двух панелях, состоящих из 3-х и 2-х серий сывороток соответственно, полученных на очень ранней стадии инфекции, IgM антитела не были определены, но сероконверсия была выявлена с помощью тест-системы «Элексис Тохо IgG». Во многих сыворотках обеих панелей отрицательные результаты были получены также и при исследовании двумя другими коммерческими тест-системами для определения анти-Toxoplasma IgM антител.

Библиография

1. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
2. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
3. Khalifa KES, Roth A, Roth B, Arasteh KN, Janitschke K. Value of PCR for Evaluation of Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
4. Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
5. Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joyntson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.
6. Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.

7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.

8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

9. Meek B, van Gool T, Gilis H, Peek R. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. Diagn Microbiol Infect Dis 2001;41:131-137.

10. Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for Toxoplasma gondii in Pregnancy 12 Years after Primary Toxoplasma Infection. Gynecol Obstet Invest 1991;31:182-184.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

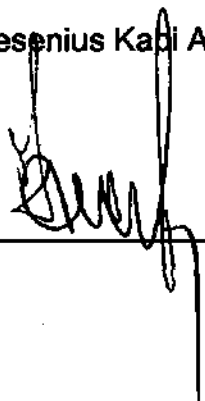
Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

INTRALIPID является торговой маркой компании Fresenius Kabi AB.

©2006 Roche Diagnostics.

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»


М. Петрович

PreciControl Toxo IgM

Контрольные сыворотки Toxo IgM

Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618866 190

16 фл. х 0,67 мл

Назначение

Набор реактивов «Контрольные сыворотки Toxo IgM» предназначен для контроля качества иммуноанализа «Элексис Toxo IgM» на автоматических анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис модуль).

Общая информация

«Контрольные сыворотки Toxo IgM» представляет собой контрольную сыворотку, приготовленную на основе сыворотки человека. Контроли применяются для мониторинга точности анализов для наборов реактивов «Элексис Toxo IgM».

Реактивы – содержание и концентрации

- **PC Toxo IgM 1** - контрольная сыворотка Toxo IgM 1 - 8 флаконов, содержащих по 0,67 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, отрицательная по Toxo IgM антителам, консервант.
- **PC Toxo IgM 2** - контрольная сыворотка Toxo IgM 2 - 8 флаконов, содержащих по 0,67 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, положительная по Toxo IgM антителам, концентрация около 125 Е/мл (условные единицы Roche); консервант.
Точные диапазоны, приведенные в значении индекса cutoff и закодированы в штриховых кодах.

Диапазоны измерения и концентрации

Концентрации и диапазоны измерения, внесенные в штриховые коды, исследованы и измерены компанией Рош. Они были получены с использованием набора реагентов «Элексис Toxo IgM» и анализаторов, доступных в это время.

Данные по воспроизводимости даны в инструкции к соответствующему набору реагентов линии Элексис.

Результаты должны находиться в диапазоне, определенном спецификацией. Необходимо проверять все этапы анализа, если были получены результаты, выше или ниже заданного диапазона. Если необходимо, анализ пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна разработать меры для коррекции ошибочных результатов.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики in vitro.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными в лаборатории требованиями.

Все материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как потенциально инфицированные.

Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA методами или Европейскими

директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAM, антител к HCV и ВИЧ.

Сыворотка, содержащая анти-Тохо IgM антитела (PC Тохо IgM 2) была стерилизована методом фильтрации.

Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови, работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала [1,2].

Не использовать контроли после окончания установленного срока годности.

Избегать образования пены на всех видах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с контролями

Контроли находятся во флаконах, совместимых с системой, и готовы для использования на анализаторах.

При проведении контроля качества контроли должны находиться на анализаторе только во время исследования. Сразу же после употребления закрыть флаконы и хранить вертикально при 2–8°C. Каждый флакон из-за возможного эффекта испарения предназначен для проведения не более 7 контрольных процедур.

Хранение и стабильность

Хранить контроли при 2–8°C. Хранить в вертикальном положении, чтобы избежать смачивания пробки контрольным раствором.

Стабильность:

невскрытые при 2-8°C:	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8°C:	8 недель
на анализаторе:	до 5 часов суммарно

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

- «Контрольные сыворотки Тохо IgM», 2 карты со штриховым кодом, лист со штриховым кодом.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Автоматический анализатор Элексис 2010 или МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 и реактивы для анализа; другие необходимые материалы перечислены во вкладыше в упаковку набора и в руководстве по эксплуатации.

Инструкции по применению

На всех типах анализаторов следует использовать контрольную сыворотку в совместимых с системой маркированных флаконах или в маркированных пробирках для образца, таким же образом как пробы. Просканировать информацию, содержащуюся в штриховом коде этикетки. Информация считывается в автоматическом режиме. Нет необходимости вводить данные по контролю качества вручную.

Перед анализом убедиться, что калибраторы, контроли и пробы доведены до комнатной температуры (20-25°C).

Анализировать контроли ежедневно в параллели с образцами пациентов, один раз с каждым набором реактивов и всякий раз при выполнении калибровки. Контрольные

интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Roche Diagnostics

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

©2006 Roche Diagnostics.

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»



М. Петрович

PreciControl Rubella IgM

Контрольные сыворотки Rubella IGM

Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618840 190

8 фл. х 1.0 мл

Назначение

Набор реактивов «Контрольные сыворотки Rubella IGM» предназначен для контроля качества иммуноанализа «Элексис Rubella IGM» на автоматических анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис модуль).

Общая информация

«Контрольные сыворотки Rubella IGM» представляет собой контрольную сыворотку, приготовленную на основе сыворотки человека. Контроли применяются для мониторинга точности анализов для наборов реактивов «Элексис Rubella IGM».

Реактивы – содержание и концентрации

- **PC Rubella IGM 1** - контрольная сыворотка Rubella IGM 1 - 4 флакона, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, отрицательная по Rubella IGM антителам, консервант.
- **PC Rubella IGM 2** - контрольная сыворотка Rubella IGM 2 - 4 флакона, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, положительная по Rubella IGM антителам в концентрации около 550 Е/мл (условные единицы Roche); консервант.
Точные диапазоны, приведенные в значении индекса cutoff и закодированы в штриховых кодах.

Диапазоны измерения и концентрации

Концентрации и диапазоны измерения, внесенные в штриховые коды, исследованы и измерены компанией Рош. Они были получены с использованием набора реагентов «Элексис Rubella IGM» и анализаторов, доступных в это время.

Данные по воспроизводимости даны в инструкции к соответствующему набору реагентов линии Элексис.

Результаты должны находиться в диапазоне, определенном спецификацией. Необходимо проверять все этапы анализа, если были получены результаты, выше или ниже заданного диапазона. Если необходимо, анализ пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна разработать меры для коррекции ошибочных результатов.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными в лаборатории требованиями.

Все материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как потенциально инфицированные.

Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAM, антител к HCV и ВИЧ. Результаты были отрицательными.

Сыворотка, содержащая анти-Rubella IGM антитела (PC Rubella IGM 2) была стерилизована с использованием β -пропиолактона и УФ-радиации.

Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала.

Не использовать контроли после окончания установленного срока годности.

Избегать образования пены на всех видах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с контролями

Контроли находятся во флаконах, совместимых с системой, и готовы для использования на анализаторе.

При проведении контроля качества контроли должны находиться на анализаторе только во время исследования. Сразу же после употребления закрыть флаконы и хранить вертикально при 2–8°C. Каждый флакон из-за возможного эффекта испарения предназначен для проведения не более 7 контрольных процедур.

Хранение и стабильность

Хранить контроли при 2–8°C. Хранить в вертикальном положении, чтобы избежать смачивания пробки контрольным раствором.

Стабильность:

невскрытые при 2–8°C: до окончания указанного срока годности

после вскрытия при 2–8°C: 8 недель

на анализаторе: до 5 часов суммарно

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

- «Контрольные сыворотки Rubella IGM», 2 карты со штриховым кодом, лист со штриховым кодом.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Автоматический анализатор Элексис 2010 или МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 и реактивы для анализа; другие необходимые материалы перечислены во вкладыше в упаковку набора и в руководстве по эксплуатации.

Инструкции по применению

На всех типах анализаторов следует использовать контрольную сыворотку в совместимых с системой маркированных флаконах или в маркированных пробирках для образца, таким же образом как пробы. Просканировать информацию, содержащуюся в штриховом коде этикетки. Информация считывается в автоматическом режиме. Нет необходимости вводить данные по контролю качества вручную.

Перед анализом убедиться, что калибраторы, контроли и пробы доведены до комнатной температуры (20–25°C).

Анализировать контроли ежедневно в параллели с образцами пациентов, один раз с каждым набором реактивов и всякий раз при выполнении калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Roche DiaMnostics

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

©2006 Roche Diagnostics.

PreciControl Toxo IgG

Контрольные сыворотки Toxo IgG

Для анализаторов Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618823 190

16 фл. x 1,0 мл

Назначение

Набор реактивов «Контрольные сыворотки Toxo IgG» предназначен для контроля качества иммуноанализа «Элексис Toxo IgG» на автоматических анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис модуль).

Общая информация

«Контрольные сыворотки Toxo IgG» представляет собой контрольную сыворотку, приготовленную на основе сыворотки человека. Контроли применяются для мониторинга точности анализов для наборов реактивов «Элексис Toxo IgG».

Реактивы – содержание и концентрации

- **PC Toxo IgG 1** - контрольная сыворотка Toxo IgG 1 - 8 флаконов, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, отрицательная или слабо положительная (около 1 МЕ/мл) по Toxo IgG антителам, консервант.
- **PC Toxo IgG 2** - контрольная сыворотка Toxo IgG 2 - 8 флаконов, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, положительная по Toxo IgG антителам (около 50 МЕ/мл); консервант.
Точные диапазоны, приведенные в значении индекса cutoff и закодированы в штриховых кодах.

Диапазоны измерения и концентрации

Концентрации и диапазоны измерения, внесенные в штриховые коды, исследованы и измерены компанией Рош. Они были получены с использованием набора реагентов «Элексис Toxo IgG» и анализаторов, доступных в это время.

Данные по воспроизводимости даны в инструкции к соответствующему набору реагентов линии Элексис. Результаты должны находиться в диапазоне, определенном спецификацией. Необходимо проверять все этапы анализа, если были получены результаты, выше или ниже заданного диапазона. Если необходимо, анализ пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна разработать меры для коррекции ошибочных результатов.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными в лаборатории требованиями.

Все материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как потенциально инфицированные.

Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA методами и Европейскими директивами (European Directive: 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAg, антител к HCV и ВИЧ.

Сыворотка, содержащая анти-Toxo IgG антитела (PC Toxo IgG 1 и PC Toxo IgG 2) была стерилизована методом фильтрации.

Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала [1,2].

Не использовать контроли после окончания установленного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с контролями

Контроли находятся во флаконах, совместимых с системой, и готовы для использования на анализаторах.

При проведении контроля качества контроли должны находиться на анализаторе только во время исследования. Сразу же после употребления закрыть флаконы и хранить вертикально при 2–8°C. Каждый флакон из-за возможного эффекта испарения предназначен для проведения не более 7 контрольных процедур.

Хранение и стабильность

Хранить контроли при 2–8°C. Хранить в вертикальном положении, чтобы избежать смачивания пробки контрольным раствором.

Error! Number cannot be represented in specified format.

Стабильность:

невскрытые при 2-8°C:	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8°C:	8 недель
на анализаторе:	до 5 часов суммарно

Материалы необходимые для проведения анализа**Предоставляемые материалы**

- «Контрольные сыворотки Тохо IgG», 2 карты со штриховым кодом, лист со штриховым кодом.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Автоматический анализатор Элексис 2010 или МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 и реактивы для анализа; другие необходимые материалы перечислены во вкладыше в упаковку набора и в руководстве по эксплуатации.

Инструкции по применению

На всех типах анализаторов следует использовать контрольную сыворотку в совместимых с системой маркированных флаконах или в маркированных пробирках для образца, таким же образом, как пробы. Просканировать информацию, содержащуюся в штриховом коде этикетки. Информация считывается в автоматическом режиме. Нет необходимости вводить данные по контролю качества вручную.

Перед анализом убедиться, что калибраторы, контроли и пробы доведены до комнатной температуры (20-25°C). Анализировать контроли ежедневно в параллель с образцами пациентов, один раз с каждым набором реактивов и всякий раз при выполнении калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030), Fed. Register, July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований *in vitro*. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche.

Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

©2006 Roche Diagnostics

PreciControl Toxo IgM

Контрольные сыворотки Toxo IgM

Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618866 190

16 фл. х 0,67 мл

Назначение

Набор реактивов «Контрольные сыворотки Toxo IgM» предназначен для контроля качества иммуноанализа «Элексис Toxo IgM» на автоматических анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис модуль).

Общая информация

«Контрольные сыворотки Toxo IgM» представляет собой контрольную сыворотку, приготовленную на основе сыворотки человека. Контроли применяются для мониторинга точности анализов для наборов реактивов «Элексис Toxo IgM».

Реактивы – содержание и концентрации

- **PC Toxo IgM 1** - контрольная сыворотка Toxo IgM 1 - 8 флаконов, содержащих по 0,67 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, отрицательная по Toxo IgM антителам, консервант.
Показатели измерений индекса cutoff должны укладываться в диапазон XX – XX
- **PC Toxo IgM 2** - контрольная сыворотка Toxo IgM 2 - 8 флаконов, содержащих по 0,67 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, положительная по Toxo IgM антителам, концентрация около 125 Е/мл (условные единицы Roche); консервант.
Точные диапазоны, приведенные в значении индекса cutoff и закодированы в штриховых кодах.

Диапазоны измерения и концентрации

Концентрации и диапазоны измерения, внесенные в штриховые коды, исследованы и измерены компанией Рош. Они были получены с использованием набора реагентов «Элексис Toxo IgM» и анализаторов, доступных в это время.

Данные по воспроизводимости даны в инструкции к соответствующему набору реагентов линии Элексис.

Результаты должны находиться в диапазоне, определенном спецификацией. Необходимо проверять все этапы анализа, если были получены результаты, выше или ниже заданного диапазона. Если необходимо, анализ пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна разработать меры для коррекции ошибочных результатов.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики in vitro.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными в лаборатории требованиями.

Все материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как потенциально инфицированные.

Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA методами или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAM, антител к HCV и ВИЧ.

Сыворотка, содержащая анти-Toxo IgM антитела (PC Toxo IgM 2) была стерилизована методом фильтрации.

Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови, работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала [1,2].

Не использовать контроли после окончания установленного срока годности.

Избегать образования пены на всех видах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с контролями

Контроли находятся во флаконах, совместимых с системой, и готовы для использования на анализаторах.

При проведении контроля качества контроли должны находиться на анализаторе только во время исследования. Сразу же после употребления закрыть флаконы и хранить вертикально при 2–8°C. Каждый флакон из-за возможного эффекта испарения предназначен для проведения не более 7 контрольных процедур.

Хранение и стабильность

Хранить контроли при 2–8°C. Хранить в вертикальном положении, чтобы избежать смачивания пробки контрольным раствором.

Стабильность:

невскрытые при 2–8°C: до окончания указанного срока годности

после вскрытия при 2–8°C: 8 недель

на анализаторе: до 5 часов суммарно

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

- «Контрольные сыворотки Тохо IgM», 2 карты со штриховым кодом, лист со штриховым кодом.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Автоматический анализатор Элексис 2010 или МОДУЛАР АНАЛИТИКС Е170 и реактивы для анализа; другие необходимые материалы перечислены во вкладыше в упаковку набора и в руководстве по эксплуатации.

Инструкции по применению

На всех типах анализаторов следует использовать контрольную сыворотку в совместимых с системой маркированных флаконах или в маркированных пробирках для образца, таким же образом как пробы. Просканировать информацию, содержащуюся в штриховом коде этикетки. Информация считывается в автоматическом режиме. Нет необходимости вводить данные по контролю качества вручную.

Перед анализом убедиться, что калибраторы, контроли и пробы доведены до комнатной температуры (20–25°C).

Анализировать контроли ежедневно в параллели с образцами пациентов, один раз с каждым набором реактивов и всякий раз при выполнении калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Roche Diagnostics

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

©2006 Roche Diagnostics.

PreciControl Rubella IgG

Контрольные сыворотки Rubella IgG

Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618807 190

16 фл. x 1.0 мл

Назначение

Набор реактивов «Контрольные сыворотки Rubella IgG» предназначен для контроля качества иммуноанализа «Элексис Rubella IgG» на автоматических анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис модуль).

Общая информация

«Контрольные сыворотки Rubella IgG» представляет собой контрольную сыворотку, приготовленную на основе сыворотки человека. Контроли применяются для мониторинга точности анализов для наборов реактивов «Элексис Rubella IgG».

Реактивы – содержание и концентрации

- **PC Rubella IgG 1** - контрольная сыворотка Rubella IgG 1 - 8 флаконов, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, отрицательная или слабо-положительная по Rubella IgG антителам (концентрация около 4 МЕ/мл), консервант.
- **PC Rubella IgG 2** - контрольная сыворотка Rubella IgG 2 - 8 флаконов, содержащих по 1,0 мл контрольной сыворотки.
Сыворотка человека, положительная по Rubella IgG антителам в концентрации около 75 МЕ/мл; консервант.
Точные диапазоны, приведенные в значении индекса cutoff и закодированы в штриховых кодах.

Диапазоны измерения и концентрации

Концентрации и диапазоны измерения, внесенные в штриховые коды, исследованы и измерены компанией Рош. Они были получены с использованием набора реагентов «Элексис Rubella IgG» и анализаторов, доступных в это время.

Данные по воспроизводимости даны в инструкции к соответствующему набору реагентов линии Элексис.

Результаты должны находиться в диапазоне, определенном спецификацией. Необходимо проверять все этапы анализа, если были получены результаты, выше или ниже заданного диапазона. Если необходимо, анализ пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна разработать меры для коррекции ошибочных результатов.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными в лаборатории требованиями.

Все материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как потенциально инфицированные.

Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAM, антител к HCV и ВИЧ. Результаты были отрицательными.

Сыворотка, содержащая анти-Rubella IGG антитела (PC Rubella IGG 1 и PC Rubella IGG 2) была стерилизована методом фильтрации.

Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала.

Не использовать контроли после окончания установленного срока годности.

Избегать образования пены на всех видах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с контролями

Контроли находятся во флаконах, совместимых с системой, и готовы для использования на анализаторе.

При проведении контроля качества контроли должны находиться на анализаторе только во время исследования. Сразу же после употребления закрыть флаконы и хранить вертикально при 2–8°C. Каждый флакон из-за возможного эффекта испарения предназначен для проведения не более 7 контрольных процедур.

Хранение и стабильность

Хранить контроли при 2–8°C. Хранить в вертикальном положении, чтобы избежать смачивания пробки контрольным раствором.

Стабильность:

невскрытые при 2–8°C: до окончания указанного срока годности

после вскрытия при 2–8°C: 8 недель

на анализаторе: до 5 часов суммарно

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

- «Контрольные сыворотки Rubella IGG», 2 карты со штриховым кодом, лист со штриховым кодом.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Автоматический анализатор Элексис 2010 или МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 и реактивы для анализа; другие необходимые материалы перечислены во вкладыше в упаковку набора и в руководстве по эксплуатации.

Инструкции по применению

На всех типах анализаторов следует использовать контрольную сыворотку в совместимых с системой маркированных флаконах или в маркированных пробирках для образца, таким же образом как пробы. Просканировать информацию, содержащуюся в штриховом коде этикетки. Информация считывается в автоматическом режиме. Нет необходимости вводить данные по контролю качества вручную.

Перед анализом убедиться, что калибраторы, контроли и пробы доведены до комнатной температуры (20–25°C).

Анализировать контроли ежедневно в параллели с образцами пациентов, один раз с каждым набором реактивов и всякий раз при выполнении калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche.

Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

©2006 Roche Diagnostics

Toxo IgM

IgM антитела к *Toxoplasma Gondii*

Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618858 190

100 тестов

Назначение

«Элексис Тохо IgM» - *in vitro* иммунотест для качественного определения Тохо IgM антител к *Toxoplasma Gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования в анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис-модуль).

Краткое описание

Токсоплазмоз – распространенное инфекционное заболевание, возбудителем которого является простейший паразит *Toxoplasma Gondii*.

Инфицирование происходит, как правило, из-за употребления пищи или воды, загрязненных зрелыми ооцистами, выделенными кошками или недостаточно обработанным мясом, содержащим тканевые цисты [1].

Первичная инфекция, как правило, протекает легко или даже бессимптомно как латентная инфекция, персистирующая в течение всей жизни. Однако, у пациентов с иммуносупрессией (например, у реципиентов трансплантированных органов, у больных с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД)) может развиться токсоплазменный энцефалит, вследствие реактивации скрытой инфекции [2,3].

При первичном токсоплазмозе у матери в течение беременности паразит может трансплацентарным путем инфицировать плод, и стать причиной его тяжелых поражений. Большинство новорожденных с врожденным токсоплазмозом не имеют его клинических симптомов при рождении, но у них могут проявиться тяжелые осложнения позднее в виде задержки психического и умственного развития, хореоретинита и облысения [4]. Частота инфицирования плода возрастает со сроком беременности, однако, тяжесть клинических проявлений выше при заражении матери на ранних сроках беременности, чем в более поздние сроки [4,5,6].

Раннее начало лечения острой инфекции в течение беременности может снизить тяжесть врожденной инфекции плода и тяжесть клинических проявлений у ребенка [4,5,6].

Диагностика токсоплазмоза в основном основана на определении анти- *Toxoplasma Gondii* специфических IgG и IgM антител.

Обнаружение анти-Тохо IgM антител является индикатором острой инфекции или признаком состоявшегося контакта с *Toxoplasma Gondii*. Повышение титра IgG антител к *Toxoplasma Gondii* в парных сыворотках может быть дополнительным инструментом диагностики острой инфекции.

Диагностика острой инфекции во время беременности основана на выявлении сероконверсии или значительного повышения титра антител (IgG и/или IgM) в серии сывороток [4,6].

Принцип теста

Принцип μ -захвата. Общая продолжительность анализа: 18 мин.

- 1-ая инкубация: 10 мкл предварительно в автоматическом режиме разведенного образца в соотношении 1:20 с помощью «Элексис Универсальный разбавитель проб», *Toxoplasma Gondii*-специфические рекомбинантные антигены, помеченные комплексом рутения*, добавляются в пробирку. Анти-Тохо IgM антитела из образца взаимодействуют с *Toxoplasma Gondii*-специфическими рекомбинантными антигенами, помеченными комплексом рутения.

- 2-ая инкубация: добавляются биотинилированные моноклональные h-IgM-специфичные антитела и покрытые стрептавидином микрочастицы. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой путем взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически компьютером прибора путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы с показателями показателя cutoff калибровочной кривой и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-кодах набора реагентов «Элексис Тохо IgM».

* Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II) ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Реактивы – состав и концентрации

- M** Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл: микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; консервант.
- R1** Тохопlasma-Ag-Ru(bpy) $_3^{2+}$ (серая крышка), 1 фл. х 9 мл. Тохопlasma-антиген помеченный комплексом рутения > 1 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.
- R2** Анти-h-IgM-антитело-биотин (черная крышка), 1 фл. х 9 мл. Биотинилированные моноклональные анти-h-IgM-антитела (мыши) > 500 мкг/л; HEPES буфер 50 ммоль/л, pH 7,2; консервант.
- Cal1** Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 0,67 мл: Сыворотка человека отрицательная по анти-Тохо IgM антителам, консервант.
- Cal2** Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 0,67 мл: Сыворотка человека положительная по анти-Тохо IgM антителам, ~ 130 Е/мл (единицы Roche), консервант.

Меры безопасности

Предназначается для диагностики *in vitro*.

Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами.

Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Возможно предоставление перечня мер по безопасности для профессионального использования по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

Все материалы, полученные из крови человека (калибратор 1 и 2) приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при индивидуальном обследовании методами, одобренными FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) не обнаружено HBsAg и антител к ВГС и ВИЧ.

Сыворотка, содержащая анти-Тохо IgM антитела, использованная для приготовления положительного калибратора (Калибратор 2) была обработана методом фильтрационной стерилизации.

Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же

осторожно, как с пробами сыворотки крови пациентов. В случае загрязнения нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения [7,8].

Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Подготовка реактивов

Реактивы в наборе готовы к употреблению и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Элексис 2010: Калибраторы Cal1 и Cal2 должны находиться в анализаторе только на время калибровки при 20–25°C. После употребления сразу закройте флаконы и храните при 2–8°C. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на открытую крышку. Из-за возможности эффектов испарения не следует проводить более 5 калибровок на комплект флаконов калибратора.

MODULAR ANALYTICS E170: Если при калибровке на E170 не требуется весь объем калибратора, следует перенести необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials) и наклеить прилагаемые этикетки на эти дополнительные флаконы. Хранить полученные пробы для последующего использования при 2–8°C. Каждая такая проба предназначена только для одной калибровки.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8°C.

Храните набор реактивов «Элексис Тохо IgM», (M, R1, R2) в вертикальном положении, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление микрочастиц во время автоматического перемешивания перед употреблением.

Стабильность:

До вскрытия при 2–8°C: до истечения указанного срока годности

M, R1, R2 после вскрытия при 2–8°C: 12 недель

На MODULAR ANALYTICS E170, 2 недели или
Elecsys 2010: 12 недель при поочередном хранении на анализаторе (до 84 часов) и в холодильнике

Калибратор 1, Калибратор 2 после 8 недель
вскрытия при 2–8°C:

На Elecsys 2010 при 20–25°C: до 5 часов

На MODULAR ANALYTICS E170: использовать только однократно

Храните калибраторы в вертикальном положении. Не замораживать! Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на крышку.

Отбор и подготовка проб

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы в достаточном объеме и признаны пригодными для использования в работе.

Сыворотка, собранная в стандартные пробирки для отбора проб или в пробирках с разделительным гелем.

Плазма приготовленная путем обработки литий-гепарином, КЗ-ЕДТА и цитратом натрия.

Критерий: средние показатели открытия в положительных образцах в пределах 80–120% от первоначальных показателей сыворотки.

Стабильны в течение 3х недель при 2-8°C, 3 дня при 25°C и 3 месяцев при - 20°C. Пробы можно замораживать 6 раз.

Предложенные для виды образцов были протестированы с отдельными пробирками для сбора образца, которые были доступны для приобретения во время исследования, это значит, что не все возможные типы пробирок от всех производителей были исследованы. Системы для сбора образца от различных производителей могут содержать разные материалы, которые могут отрицательно повлиять на результаты в отдельных случаях.

При подготовке образцов в первичных пробирках обращайтесь к инструкции их изготовителя пробирок.

Размороженные пробы или содержащие осадки и пробы, используемые для повторных исследований, необходимо центрифугировать перед проведением анализа.

Можно использовать лифилизированные, обработанные термическим способом и азидом натрия (до 1%) пробы.

Перед исследованием убедиться, что образцы, калибраторы и контроли прогреты до 20-25°C. Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контроли следует использовать на анализаторе в пределах 2-х часов.

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реактивы – состав и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. № 04618866190, Elecsys PreciControl Toxo IgM, по 8 × 0,67 мл для PreciControl Toxo IgM 1 и 2.
- Кат. № 03183971122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 мл – универсальный разбавитель проб.
- Кат. № 11776576322, Elecsys CalSet Vials - 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Обычное лабораторное оборудование
- Автоматический анализатор Элексис 2010 или E170 Модулар

Вспомогательные материалы для Элексис 2010

- Кат. № 11662988122 Elecsys ProCell, 6 x 380 мл - системный буфер
- Кат. № 11662970122 Elecsys CleanCell, 6 x 380 мл - раствор для промывки измерительной ячейки
- Кат. № 11930346122 Elecsys SysWash, 1 x 500 мл - средство для добавления в дистиллированную воду
- Кат. № 11933159001 - адаптер для SysClean
- Кат. № 11706802001, Elecsys 2010 Пробирки для анализа, 60 x 60 реакционных пробирок
- Кат. № 11706799001, Elecsys 2010 Наконечники для анализа, 30 x 120 наконечников для пипеток

Вспомогательные материалы для E170 Модулар

- Кат. № 12135019190, ProCell M, 1 x 2 л - системный буфер
- Кат. № 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки
- Кат. № 03023141001, PC/CC-Cups - 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M
- Кат. № 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- Кат. № 12102137001, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для пипеток, мешки для отходов

- Кат. № 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- Кат. № 03027651001, Адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для любых анализаторов

- Кат. № 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл - средство для промывки системы

Измерение

Для оптимального качества анализа важно следовать инструкциям, указанным для данного анализатора, и следить за тем, чтобы комплектация материалов для тест-системы и других расходуемых материалов была адекватной. Ресуспендирование микрочастиц перед употреблением и считывание параметров данного теста из штрих-кода реактива происходит автоматически. Никакой ручной работы не требуется. Если в исключительных случаях штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010: Довести температуру охлажденных реактивов примерно до 20°C и поместить их на диск для реактивов анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реактивов и открывание/закрывание флаконов.

Поместите Калибраторы (Cal1 и Cal2) в отсек анализатора для проб. Открывайте только на время калибровки. Вся информация, необходимая для калибровки, содержится в штрих-коде на этикетке флаконов и вводится в прибор (считывается) автоматически. После завершения калибраторы Cal1 и Cal2 хранить при 2–8°C (Элексис 2010) или уничтожить (E170).

Калибраторы

Стандартизация: Данная методика была стандартизована против стандарта Roche. Единицы измерения были выбраны арбитражным путем.

Частота калибровки.

Калибровка должна проводиться для каждой серии реактивов, используя Cal1 и Cal2 из «Элексис Тохо IgM», и свежий реактив (т.е. бывший в анализаторе не более 24 часов после его первой регистрации прибором). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагентов
- через 7 дней (когда используется один набор реактивов находящийся в анализаторе)
- по мере необходимости, например, если результаты контроля качества выходят за пределы надлежащего диапазона.
- еще чаще, когда это требуется соответствующими правилами.

Пределы колебаний для электрохемилюминесцентных сигналов для калибраторов:

Отрицательный калибратор (Cal1): 400-2500 (Элексис 2010 и MODULAR ANALYTICS E170);

Положительный калибратор (Cal2): 4500-35000 (Элексис 2010 и MODULAR ANALYTICS E170).

Контроль качества

Elecsys PreciControl Тохо IgM – контрольные сыворотки для набора реагентов «Элексис Тохо IgM».

Контроли 1 и 2 следует ставить в виде одиночных определений не реже одного раза в 24 часа, когда тест-система запущена в работу, и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны следует адаптировать к индивидуальным потребностям данной лаборатории. Полученные значения должны находиться в надлежащих диапазонах.

Каждая лаборатория должна определить, какие меры следует принимать для коррекции, если значения выходят за пределы диапазона. Если потребуется, соответствующие пробы следует измерить заново.

Вычисление

Анализаторы автоматически рассчитывает cutoff на основании измерений калибраторов 1 и 2. Результат пробы сообщается как реактивный или неактивный в виде индекса (сигнал образца/cutoff).

Интерпретация результатов:

Результаты, полученные при помощи «Elecsys Toxo IgM», интерпретируются следующим образом:

Не реактивные (отрицательные): $< 0.8 \text{ COI}$

Промежуточные (сомнительные): $\geq 0.8 - < 1.0 \text{ COI}$

Реактивные (положительные): $\geq 1.0 \text{ COI}$

Пробы с индексом < 0.8 являются неактивными в тесте «Элексис Тохс IgM». Эти пробы расцениваются как отрицательные.

Пробы с индексом между ≥ 0.8 и < 1.0 расцениваются как сомнительные или промежуточные. Такие образцы следует протестировать повторно. Если получен вновь промежуточный результат, то через 2-3 недели необходимо проанализировать второй образец.

Пробы с индексом ≥ 1.0 являются реактивными в тесте «Элексис Тохс IgM». Эти пробы принимаются как положительные по Тохс IgM антителам.

Значения выше показателя cutoff не являются индикатором общего количества антител, присутствующих в образце.

Результаты анти-Тохсoplasma IgM антител в одном и том же образце могут различаться из-за различий применяемых методов.

Ограничения

Отрицательный результат на анти-Тохсoplasma IgM антитела, даже в комбинации с положительным результатом на анти-Тохсoplasma IgG антитела, полностью не исключает возможность острого токсоплазмоза.

- Индивидуумы в ранней стадии острой инфекции могут не иметь детектируемого количества анти-Тохсoplasma IgM антител. У некоторых из этих индивидуумов обнаруживается промежуточный или слабо-положительный результат по тест-системе «Elecsys Toxo IgG», что выявляет раннюю острую инфекцию. В таких случаях необходимо проанализировать второй образец как минимум через две недели. Выявление Тохс IgM антител и/или выраженное повышение показателей титра антител по «Elecsys Toxo IgG» во втором образце помогает диагностировать острый токсоплазмоз.
- У некоторых индивидуумов Тохсoplasma IgM-специфические антитела могут стать отрицательными через несколько недель после инфицирования Тохсoplasma gondii.

Выявление IgM антител к Тохсoplasma gondii в единичном образце не достаточно для подтверждения острого токсоплазмоза так как повышенное количество IgM антител может персистировать даже через несколько лет после начала заболевания [9,10]. Для уточнения должны выполняться последующие анализы или комбинация методов [1,4,5,10]. Выраженное повышение титра Тохс IgG антител во втором образце, взятом в динамике через две недели после первого может помочь диагностировать острый токсоплазмоз.

Если лечение инфекции назначается достаточно рано, титр антител может не повышаться. Уровни IgG и IgM антител могут снова стать низкими и сосуществовать в течение нескольких лет.

Показатели, полученные с помощью теста «Elecsys Toxo IgM», должны использоваться в сочетании с результатами исследования по Тохсoplasma-специфическим IgG антителам, анамнезом пациента, клиническими симптомами и другими лабораторными данными.

Результаты исследований у ВИЧ инфицированных пациентов, у больных, получающих иммуносупрессивную терапию или у лиц с другой патологией, приводящей к подавлению иммунитета, должны интерпретироваться с осторожностью.

Нельзя анализировать образцы крови, полученные от новорожденных, пуповинную кровь, кровь пациентов перед трансплантацией органов или образцы других жидких сред организма, такие как моча или амниотическая жидкость.

На анализ не влияют: желтуха (билирубин < 684 мкмоль/л или < 40 мг/дл), гемолиз (гемоглобин $< 1,24$ ммоль/л или < 2 г/дл), липемия (интралипид < 2000 мг/дл) и биотин < 246 нмоль/л или < 60 нг/мл.

Критерий: Средние показатели открытия положительных образцов в пределах $\pm 20\%$ от первоначального значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (т.е. > 5 мг/день), не следует брать пробы до истечения 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора до 3720 МЕ/мл.

Для реагентов «Элексис Тохо IgM» не было выявлено ложно отрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы («hook-effect»**).

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических средств, а также спирамицин, сульфадiazин, фолиевая кислота и пириметамин. Никакого влияния этих веществ на анализ не обнаружено.

Как и во многих тестах, основанных на принципе μ -захвата, в данном тесте возможно влияние неспецифических IgM антител. Повышенное количество неспецифических IgM антител может привести к снижению открытия в положительных образцах при использовании для анализа «Элексис Тохо IgM».

Как и во всех тест-системах содержащих моноклональные антитела, могут быть получены ошибочные результаты для образцов, взятых у пациентов, лечившихся моноклональными мышинными антителами или получавших их в диагностических целях.

При диагностике результаты анализа всегда следует оценивать в сочетании с медицинской историей пациента, клиническим осмотром и другими показателями.

** эффект высокой дозы («hook-effect») - обнаружение концентрации аналита в пределах диапазона измерения теста в пробе, в которой реальная концентрация аналита значительно выше.

Аналитические характеристики теста

Репрезентативные результаты проверки на анализаторах приведены ниже. Результаты, полученные в других лабораториях, могут от них отличаться.

Точность

Воспроизводимость определяли, используя реактивы линии Элексис, сыворотки человека и контроля (сравнение внутри постановки, $n = 21$; сравнение между постановками, $n = 10$); общая точность на MODULAR ANALYTICS E170 определялась по модифицированному протоколу (EP5-A) Национального Института биологических стандартов и контролей (NIBSC): 6 раз ежедневно в течение 10 дней. Получены следующие результаты:

Elecsys 2010	Точность внутри постановки			Точность между постановками		
	Среднее	SD	CV	Среднее	SD	CV
Проба	COI ^b	COI	%	COI	COI	%
СЧ, отрицательная	0.109	0.002	2.2	0.103	0.006	5.4
СЧ, положительная	1.37	0.021	1.5	1.33	0.034	2.5
СЧ, положительная	3.78	0.067	1.8	3.70	1.171	4.6
РС Тохо IgM 1	0.120	0.002	1.6	0.118	0.005	4.2

PC Toxo IgM 2	1.35	0.015	1.1	1.29	0.043	3.3
---------------	------	-------	-----	------	-------	-----

SD = стандартное отклонение; CV = коэффициент вариации

СЧ = сыворотка человека; COI = cutoff индекс; PC Toxo IgM – контрольные сыворотки к набору реагентов «Элексис Toxo IgM»

MODULAR ANALYTICS E170	Точность внутри постановки			Точность между постановками		
	Среднее	SD	CV	Среднее	SD	CV
	COI	COI	%	COI	COI	%
СЧ, отрицательная	0.107	0.002	1.8	0.103	0.002	1.9
СЧ, положительная	1.33	0.011	0.9	1.36	0.023	1.7
СЧ, положительная	3.86	0.034	0.9	3.83	0.061	1.6
PC Toxo IgM 1	0.116	0.002	1.6	0.117	0.002	1.7
PC Toxo IgM 2	1.30	0.015	1.2	1.31	0.032	2.4

Аналитическая специфичность

455 проб, содержащих потенциально интерферирующие субстанции, были протестированы при помощи «Элексис Toxo IgM» в сравнение с другим тестом для определения Toxo IgM в тех же образцах:

- содержащие IgM антитела против ВГА, ВГВ***, ВГС, ВИЧ, ЦМВ, ВЭБ***, ВПГ, VZV, вируса краснухи, бледной спирохеты, малярии****, амёбы, хламидии и гонорреи.
- содержащие аутоантитела (АМА*** и АНА) и повышенные титры ревматоидного фактора
- после вакцинации против, ВГВ и гриппа

По общему утверждению, в 99.1% (446/451) случаев были обнаружены антитела как с применением «Элексис Toxo IgM» и так и со сравниваемыми методами. 444 образца были резко отрицательными и 2 образца - положительными. В 4 образцах были получены сомнительные результаты как с «Элексис Toxo IgM» так и со сравниваемыми методами.

*** 1 образец с расходящимися результатами в каждой из представленных групп

**** 2 образца с расходящимися результатами

Метод сравнения

Метод сравнения был проведен в 1-м исследовании с использованием тест-системы «Элексис Toxo IgM» и другого коммерчески доступного набора «Toxo IgM» на 826 свежих и замороженных образцах в два этапа.

Во 2-м исследовании «Элексис Toxo IgM» сравнивался с другим коммерчески доступным набором реагентов «Toxo IgM» на 400 свежих и замороженных образцах.

В обеих работах все образцы с расходящимися результатами были проанализированы повторно.

Решение по поводу образцов с повторно расходящимися результатами принималось на основании тестов на овидность (подтверждение). 51 образец с сомнительными (промежуточными) показателями в одном из исследований были исключены из окончательных расчетов чувствительности и специфичности.

Чувствительность и специфичность после подтверждения

Исследование	N	Чувствительность	Нижний предел	Специфичность	Нижний предел
--------------	---	------------------	---------------	---------------	---------------

		%	доверительного интервала %	%	доверительного интервала %
1	785	95.3 (162/170)	91.7	98.9 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.4	99.7 (294/295)	98.4

Исследование 1: из 21 образца, которые изначально были отрицательными по «Элексис Тоху IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тоху IgM» методу, 11 образцов проявили высокую avidность, 2 образца были отрицательными по «Тоху ISAGA IgM».

7 отрицательных образцов по «Элексис Тоху IgM» были низко avidными, 1 образец был положителен по «Тоху ISAGA IgM». 5 образцов, которые изначально были положительными по «Элексис Тоху IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тоху IgM» методу проявили высокую avidность, 2 образца были получены от лиц не имеющих токсоплазменной инфекции.

Исследование 2: из 12 образцов, которые изначально были отрицательными по «Элексис Тоху IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тоху IgM» методу, 11 образцов проявили высокую avidность. 1 образец проявил низкую avidность. 1 образец, который изначально был положительным по «Элексис Тоху IgM» в отличие от результата по сравниваемому «Тоху IgM» методу был получен от лица не имеющего токсоплазменной инфекции.

Сероконверсионные панели

В двух исследованиях по сероконверсии образцы, полученные при скрининге беременных, были проанализированы с помощью «Элексис Тоху IgM» в сравнении с двумя другими коммерчески доступными «Тоху IgM» тест-системами.

Сероконверсионная чувствительность «Элексис Тоху IgM» была исследована (работа 1) с применением 24 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 83 образца. На этом этапе исследования в 64 из 66 положительных (по первому методу сравнения) образцов были также получены положительные результаты по «Элексис Тоху IgM». Два образца с отличающимися результатами были получены как пробы для динамического наблюдения через 8 недель после заражения.

В работе 2 сероконверсионная чувствительность «Элексис Тоху IgM» была исследована с применением 29 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 92 образца. В этом случае в 67 из 74 положительных (по второму методу сравнения) образцов были также получены положительные результаты по «Элексис Тоху IgM». Два образца с отличающимися результатами были получены в очень ранней стадии инфекции и были отрицательны также по другому методу сравнения.

В двух панелях, состоящих из 3-х и 2-х серий сывороток соответственно, полученных на очень ранней стадии инфекции, IgM антитела не были определены, но сероконверсия была выявлена с помощью тест-системы «Элексис Тоху IgG». Во многих сыворотках обеих панелей отрицательные результаты были получены также и при исследовании двумя другими коммерческими тест-системами для определения анти-Toxoplasma IgM антител.

Библиография

1. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
2. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.

3. Khalifa KES, Roth A, Roth B, Arasteh KN, Janitschke K. Value of PCR for Evaluation of Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
4. Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
5. Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.
6. Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
9. Meek B, van Gool T, Gilis H, Peek R. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. Diagn Microbiol Infect Dis 2001;41:131-137.
10. Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for Toxoplasma gondii in Pregnancy 12 Years after Primary Toxoplasma Infection. Gynecol Obstet Invest 1991;31:182-184.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

INTRALIPID является торговой маркой компании Fresenius Kabi AB.

©2006 Roche Diagnostics.

Toxo IgG

IgG антитела к *Toxoplasma Gondii*

Elecsys 2010 and MODULAR ANALYTICS E170

04618815 190

100 тестов

Внимание

Уровень анти-Тохо IgG антител, измеренный в пробе пациента, может варьировать в зависимости от применяемого метода. Поэтому лабораторные бланки результатов должны всегда включать указание метода, применявшегося для анализа анти-Тохо IgG антител. Уровни анти-Тохо IgG антител, определенные в пробах крови пациентов разными методами, нельзя непосредственно сравнивать друг с другом, так как это может стать причиной ошибочных медицинских интерпретаций.

Кроме того, в бланк, выдаваемый лабораторией врачу, необходимо указывать следующее: «Данный результат получен с использованием тест-системы «Элексис Тохо IgG». Тест-системы разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми при наблюдении за пациентом в динамике».

Назначение

«Элексис Тохо IgG» - иммунотест для качественного определения Тохо IgG антител к *Toxoplasma Gondii* in vitro в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест «ECLIA» предназначен для использования в анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис-модуль).

Краткое описание

Токсоплазмоз – распространенное инфекционное заболевание, возбудителем которого является простейший паразит *Toxoplasma Gondii*.

Инфицирование происходит, как правило, из-за употребления пищи или воды, загрязненных зрелыми ооцистами, выделенными кошками или недостаточно обработанным мясом, содержащим тканевые цисты [1].

Первичная, острая инфекция, как правило, протекает легко или даже бессимптомно как латентная инфекция, персистирующая в течение всей жизни. Однако, у пациентов с иммуносупрессией (например, у реципиентов трансплантированных органов, у больных с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) может развиваться токсоплазменный энцефалит, вследствие реактивации скрытой инфекции [2,3].

При первичном токсоплазмозе у матери в течение беременности паразит может трансплацентарным путем инфицировать плод, и стать причиной его тяжелых поражений. Большинство новорожденных с врожденным токсоплазмозом не имеют его клинических симптомов при рождении но у них могут проявиться тяжелые осложнения позднее в виде задержки психического и умственного развития, хореоретинита и облысения [4]. Частота инфицирования плода возрастает со сроком беременности, однако, тяжесть клинических проявлений выше при заражении матери на ранних сроках беременности, чем в более поздние сроки [4,5,6].

Раннее начало лечения острой инфекции в течение беременности может снизить тяжесть врожденной инфекции плода и тяжесть клинических проявлений у ребенка [4,5,6].

Диагностика токсоплазмоза в основном основана на определении анти-*Toxoplasma Gondii* специфических IgG и IgM антител.

Обнаружение анти-Тохо IgG антител является показателем серологического статуса пациента по отношению к *Toxoplasma Gondii* или признаком острой инфекции.

Обнаружение анти-Тохо IgM антител является индикатором острой, первичной инфекции или реактивации токсоплазмоза.

Диагностика острой инфекции во время беременности основана на выявлении сероконверсии или значительного повышения титра антител (IgG и/или IgM) в серии сывороток [4,6].

Принцип теста

Принцип сэндвича. Общая продолжительность анализа: 18 мин.

- 1-ая инкубация: 10 мкл образца, биотинилированные рекомбинантные *Toxoplasma Gondii*-специфические антигены и *Toxoplasma Gondii*-специфические рекомбинантные антигены, помеченные комплексом рутения*, взаимодействуют с образованием «сэндвич»-комплекса.
- 2-ая инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, комплекс связывается с твердой фазой путем взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически компьютером прибора путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы с показателями 2х-точечной калибровочной кривой и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-кодах набора реагентов.

* Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Реактивы – состав и концентрации

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 *Toxoplasma*-Ag~биотин (серая крышка), 1 фл, х 9 мл:
Биотинилированный *T. gondii*-специфический антиген (рекомбинантный, *E. coli*),
> 400 мкг/л, TRIS буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- R2 *Toxoplasma*-Ag~ $Ru(bpy)_3^{2+}$ (черная крышка), 1 фл, х 9 мл:
T. gondii- специфический антиген (рекомбинантный, *E. coli*), помеченный комплексом
рутения > 400 мкг/л; TRIS буфер 50 ммоль/л, pH 7.5; консервант.
- Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 фл.х 1.0 мл:
Сыворотка человека, не реактивная по анти-*Toxoplasma* IgG антителам; буфер;
консервант.
- Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 фл.х 1.0 мл:
Сыворотка человека, реактивная по анти-*Toxoplasma* IgG антителам, около 100 МЕ/мл;
буфер; консервант.

Меры безопасности

Предназначается для диагностики *in vitro*.

Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами.

Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Возможно предоставление перечня мер по безопасности для профессионального использования по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Оба калибратора (Cal1, Cal2) приготовлены исключительно из крови доноров, у которых при обследовании не обнаружено HBsAg и антител к ВГС и ВИЧ. Применялись методы, одобренные FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.).

Сыворотка, содержащая анти-Тохо IgG антитела (Cal2), использованная для приготовления положительного калибратора была обработана методом фильтрационной стерилизации. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами сыворотки крови пациентов. В случае загрязнения нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения [7,8].

Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Подготовка реактивов

Реактивы в наборе готовы к употреблению и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Элексис 2010: Калибраторы Cal1 и Cal2 должны находиться в анализаторе только на время калибровки при 20–25°C. После употребления сразу закройте флаконы и храните при 2–8°C. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на открытую крышку. Из-за возможности эффектов испарения не следует проводить более 5 калибровок на комплект флаконов калибратора.

MODULAR ANALYTICS E170: Если при калибровке на E170 не требуется весь объем калибратора, следует перенести необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials) и наклеить прилагаемые этикетки на эти дополнительные флаконы. Хранить полученные пробы для последующего использования при 2–8°C. Каждая такая проба предназначена только для одной калибровки.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8°C.

Храните набор реактивов «Элексис Тохо IgG», (M, R1, R2) в вертикальном положении, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление микрочастиц во время автоматического перемешивания перед употреблением.

Стабильность:

До вскрытия при 2–8°C: до истечения указанного срока годности

M, R1, R2 после вскрытия при 2–8°C: 12 недель

На MODULAR ANALYTICS E170, 2 недели или 12 недель если хранить попеременно в холодильнике и на анализаторе (до 84 часов)

Elecsys 2010:

Cal1, Cal2 после вскрытия при 2–8°C: 8 недель

На Elecsys 2010 при 20–25°C: до 5 часов

На MODULAR ANALYTICS использовать только однократно

E170:

Храните калибраторы в вертикальном положении. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на крышку.

Отбор и подготовка проб

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы в достаточном объеме и признаны пригодными для использования в работе.

Сыворотка, собранная в стандартные пробирки для отбора проб или в пробирках с разделительным гелем.

Плазма приготовленная путем обработки: литий-гепарином, КЗ-ЭДТА, цитратом натрия.

Критерий: средние показатели открытия в положительных образцах в пределах 80-120% от первоначальных показателей сыворотки.

Стабильны в течение 3х недель при 2-8°C, 3 дня при 25°C и 3 месяцев при - 20°C. Пробы можно замораживать 6 раз.

Предложенные для виды образцов были протестированы с отдельными пробирками для сбора образца, которые были доступны для приобретения во время исследования, это значит, что не все возможные типы пробирок от всех производителей были исследованы. Системы для сбора образца от различных производителей могут содержать разные материалы, которые могут отрицательно повлиять на результаты в отдельных случаях. При подготовке образцов в первичных пробирках обращайтесь к инструкции их изготовителя пробирок.

Размороженные пробы или содержащие осадки и пробы, используемые для повторных исследований, необходимо центрифугировать перед проведением анализа.

Можно использовать лифилизированные, обработанные термическим способом и азидом натрия (до 1%) пробы.

Перед исследованием убедиться, что образцы, калибраторы и контроли прогреты до 20-25°C.

Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контроли следует использовать на анализаторе в пределах 2-х часов.

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реактивы – состав и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. № 04618823190, Elecsys PreciControl Toxo IgG, по 8 x xx мл для PreciControl Toxo IgG 1 и 2.
- Кат. № 03183971122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 мл – универсальный разбавитель проб.
- Кат. № 11776576322, Elecsys CalSet Vials - 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Обычное лабораторное оборудование
- Автоматический анализатор Элексис 2010 или MODULAR ANALYTICS E170

Вспомогательные материалы для Элексис 2010

- Кат. № 11662988122 Elecsys ProCell, 6 x 380 мл - системный буфер
- Кат. № 11662970122 Elecsys CleanCell, 6 x 380 мл - раствор для промывки измерительной ячейки
- Кат. № 11930346122 Elecsys SysWash, 1 x 500 мл - средство для добавления в дистиллированную воду
- Кат. № 11933159001 - адаптер для SysClean
- Кат. № 11706802001, Elecsys 2010 Пробирки для анализа, 60 x 60 реакционных пробирок
- Кат. № 11706799001, Elecsys 2010 Наконечники для анализа, 30 x 120 наконечников для пипеток

Вспомогательные материалы для MODULAR ANALYTICS E170

- Кат. № 12135019190, ProCell M, 1 x 2 л - системный буфер
- Кат. № 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки
- Кат. № 03023141001, PC/CC-Cups - 50 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M
- Кат. № 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- Кат. № 12102137001, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для пипеток, мешки для отходов
- Кат. № 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- Кат. № 03027651001, Адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для любых анализаторов

- Кат. № 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл - средство для промывки системы

Измерение

Для оптимального качества анализа важно следовать инструкциям, указанным для данного анализатора, и следить за тем, чтобы комплектация материалов для тест-системы и других расходных материалов была адекватной. Ресуспендирование микрочастиц перед употреблением и считывание параметров данного теста из штрих-кода реактива происходит автоматически. Никакой ручной работы не требуется. Если в исключительных случаях штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010: Довести температуру охлажденных реактивов примерно до 20°C и поместить их на диск для реактивов анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реактивов и открывание/закрывание флаконов.

Поместите Калибраторы (Cal1 и Cal2) в отсек для проб анализатора. Открывайте только на время калибровки. Вся информация, необходимая для калибровки, содержится в штрих-коде на этикетке флаконов и вводится в прибор (считывается) автоматически. После завершения калибровки хранить Cal1 и Cal2 при 2–8°C (Элексис 2010) или уничтожить (MODULAR ANALYTICS E170).

Калибраторы

Стандартизация: Данная методика была стандартизована по 3-му Международному стандарту для сывороток, содержащих анти-Тохорlasma антитела Национального Института биологических стандартов и контролей, Великобритания (3rd International Standard for anti-Toxoplasma serum (TOXM) from NIBSC, UK).

Каждый набор реагентов «Элексис Тохо IgG» имеет наклейки со штриховыми кодами со специфической информацией по калибровке каждой серии реагентов. Референсная пре-калибровка адаптируется анализатором с использованием «Элексис Тохо IgG» - калибраторов 1 и 2.

Частота калибровки.

Калибровка должна проводиться для каждой серии реактивов, используя Cal1 и Cal2 из «Элексис Тохо IgG», и свежий реактив (т.е. бывший в анализаторе не более 24 часов после его первой регистрации прибором). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагентов
- через 7 дней (когда используется один набор реактивов находящийся в анализаторе)
- по мере необходимости, например, если результаты контроля качества выходят за пределы надлежащего диапазона.
- еще чаще, когда это требуется соответствующими правилами.

Контроль качества

Elecsys PreciControl Toxo IgG – контрольные сыворотки для «Элексис Тохо IgG».

Контроли 1 и 2 следует ставить в виде одиночных определений не реже одного раза в 24 часа, когда тест-система запущена в работу, и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны следует адаптировать к индивидуальным потребностям данной лаборатории. Полученные значения должны находиться в надлежащих диапазонах.

Каждая лаборатория должна определить, какие меры следует принимать для коррекции, если значения выходят за пределы диапазона. Если потребуется, соответствующие пробы следует измерить заново.

Вычисление

Анализаторы автоматически рассчитывает концентрацию аналита, результат пробы сообщается в МЕ/мл.

Интерпретация результатов:

Результаты, полученные с тест-системой «Элексис Тохо IgG» могут быть интерпретированы следующим образом:

Не реактивные (отрицательные):	< 1 МЕ/мл
Сомнительные (промежуточные):	≥ 1 - < 3 МЕ/мл
Реактивные (положительные):	≥ 3 МЕ/мл

Образцы с концентрацией < 1 МЕ/мл расцениваются как не реактивные (отрицательные) по тест-системе «Элексис Тохо IgG».

Образцы с концентрацией между 1 МЕ/мл и < 3 МЕ/мл расцениваются как сомнительные.

Эти образцы следует протестировать повторно. Если при повторном анализе опять получен сомнительный результат, то необходимо как минимум через две недели взять и исследовать второй образец. Образцы с концентрацией ≥ 3 IU/mL расцениваются как реактивные (положительные) по IgG антителам к *T. gondii* и являются индикатором острой или латентной инфекции. Диагноз острого токсоплазмоза может быть подтвержден выраженным повышением титра Тохо IgG антител во втором образце по отношению к первому при интервале отбора крови не менее двух недель и дополнительным анализом крови на анти-Тохоплазма-специфичные IgM антитела.

Примечание:

Все промежуточные и слабо положительные результаты могут быть индикатором ранней острой фазы токсоплазменной инфекции (даже при отсутствии анти-Тохо IgM антител).

Результаты по анти-Тохо IgG антителам в конкретном образце, полученные при применении тест-систем разных производителей могут различаться из-за отличий в используемых реагентах и методах. Поэтому, в бланке, выдаваемом лабораторией врачу, необходимо указывать следующее: «Данный результат получен с использованием тест-системы «Элексис Тохо IgG». Тест-системы разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми при наблюдении за пациентом в динамике».

Ограничения

Отрицательный результат полностью не исключает возможность заболевания токсоплазмозом. Пациенты могут иметь неопределяемый уровень IgG антител на ранней стадии острой инфекции.

Выявление Тохоплазма-специфичных IgG антител в единичном образце является индикатором первичного контакта с *T. Gondii* но не является достаточным для дифференциации между острой и латентной инфекцией (вне зависимости от уровня IgG антител).

Для мониторинга титра Тохоплазма-специфичных IgG антител рекомендуется анализировать серийные образцы крови путем параллельных исследований.

Если лечение инфекции назначается достаточно рано, титр антител может не повышаться. Уровни IgG и IgM антител могут снова стать низкими и сосуществовать в течение нескольких лет.

Показатели, полученные с помощью теста «Elecsys Тохо IgG», должны использоваться в сочетании с результатами исследования по Тохоплазма-специфическим IgM антителам, анамнезом пациента, клиническими симптомами и другими лабораторными данными.

Результаты исследований у ВИЧ инфицированных пациентов, у больных, получающих иммуносупрессивную терапию или у лиц с другой патологией, приводящей к подавлению иммунитета, должны интерпретироваться с осторожностью.

Нельзя анализировать образцы крови, полученные от новорожденных, пуповинную кровь, кровь пациентов перед трансплантацией органов или образцы других жидких сред организма, такие как моча или амниотическая жидкость.

На анализ не влияют: желтуха (билирубин < 684 мкмоль/л или < 40 мг/дл), гемолиз (гемоглобин $< 1,24$ ммоль/л или < 2 г/дл), липемия (интралипид < 2000 мг/дл) и биотин < 246 нмоль/л или < 60 нг/мл.

Критерий: Средние показатели открытия положительных образцов в пределах $\pm 20\%$ от первоначального значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (т.е. > 5 мг/день), не следует брать пробы до истечения 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора до 6210 МЕ/мл.

Для реагентов «Элексис Тохо IgG» на панели из 30 сывороток не было выявлено ложно отрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы («hook-effect»**).

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических средств, также дополнительно протестированы спирамицин, сульфадиазин, фолиевая кислота и пириметамин. Никакого влияния на анализ не обнаружено.

В редких случаях интерференция может происходить из-за чрезвычайно высокого титра антител к стрептавидину.

«Элексис Тохо IgG» содержит добавки, сводящие к минимуму эти эффекты.

При диагностике результаты анализа всегда следует оценивать в сочетании с медицинской историей пациента, клиническим осмотром и другими показателями.

**** эффект высокой дозы («hook-effect») – обнаружение концентрации аналита в пределах диапазона измерения теста в пробе, в которой реальная концентрация аналита значительно выше.**

Диапазон измерения

0,125-650 МЕ/мл (определено по нижнему пределу обнаружения и максимальному значению базовой калибровочной кривой). Показатели менее нижнего предела обнаружения распечатываются системой как $< 0,125$ МЕ/мл. Показатели, превышающие верхний диапазон измерения распечатываются как > 650 МЕ/мл (или до 13 000 МЕ/мл при разведении в 20 раз).

Разведение

Образцы с концентрацией анти-Тохо IgG антител выше диапазона измерения можно развести универсальным разбавителем (Elecsys Diluent Universal). Рекомендуется разведение 1:20 (в автоматическом режиме на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170 и Elecsys 2010 или в ручную). Концентрация в разводимом образце должна быть ≥ 3 МЕ/мл. После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на фактор разведения. Программа анализаторов MODULAR ANALYTICS E170 и Elecsys 2010 автоматически производит перерасчет результата разведенного образца.

Ручное разведение можно делать с использованием отрицательной по Тохо IgG антителам сывороткой человека.

Примечание: Антитела к *Toxoplasma gondii* гетерогенны. В отдельных случаях это может

привести к нелинейным результатам при разведении.

Ожидаемые показатели

Распространенность IgG антител к *T. gondii* варьирует в зависимости от географической зоны и возраста исследуемой популяции.

Набор реагентов «Элексис Тохо IgG» был использован для анализа 996 образцов, полученных для рутинных исследований во Франции (часть 1) и 1001 образца, полученного для рутинных исследований в Германии (часть 2). Положительные результаты были получены в 231 образце (23.2%) из Франции и 376 (37.6%) - из Германии.

Распределение этих результатов представлено в таблице:

МЕ/мл	Часть 1, Франция, n = 996		Часть 2, Германия, n = 1001	
	N	% от общего числа	N	% от общего числа
< 1	765	76.8	625	62.5
1-< 3	1	0.1	9	0.9
3-< 10	1	0.1	3	0.3
10-< 100	26	2.61	46	4.6
100-< 300	79	7.93	158	15.8
300-< 650	83	8.33	99	9.9
> 650	41	4.12	61	6.1

Каждая лаборатория должна исследовать возможность использования предложенных ожидаемых показателей для собственной популяции пациентов и если необходимо определить свои референтные значения.

Аналитические характеристики теста

Репрезентативные результаты проверки на анализаторах Elecsys приведены ниже.

Результаты, полученные в других лабораториях, могут от них отличаться.

Точность

Воспроизводимость определяли, используя реактивы линии Элексис, сыворотки человека и контроли (сравнение внутри постановки, n = 21; сравнение между постановками, n = 10); общая точность на MODULAR ANALYTICS E170 определялась по модифицированному протоколу (EP5-A) Национального Института биологических стандартов и контролей (NIBSC): 6 раз ежедневно в течение 10 дней. Получены следующие результаты:

Elecsys 2010	Точность внутри постановки			Точность между постановками		
	Среднее значение	SD	CV	Среднее значение	SD	CV
Образец	МЕ/мл	МЕ/мл	%	МЕ/мл	МЕ/мл	%
СЧ ^a , отрицательная	0	-	-	0.046	-	-
СЧ, положительная	22.3	0.414	1.9	21.2	0.854	4.0
НС, положительная	317	5.03	1.6	296	10.7	3.6
К ^d Тохо IgG 1	0.767	0.019	2.5	0.821	0.022	2.7
К Тохо IgG 2	48.6	0.774	1.6	50.5	1.53	3.0

^a СЧ = сыворотка человека

^d К = контроль

MODULAR ANALYTICS	Точность внутри	Точность между
-------------------	-----------------	----------------

E170	постановки			постановками		
Образец	Среднее значение	SD	CV	Среднее значение	SD	CV
	МЕ/мл	МЕ/мл	%	МЕ/мл	МЕ/мл	%
СЧ ^с , отрицательная	0.019	-	-	0.013	-	-
СЧ, положительная	21.7	0.335	1.5	22.8	0.969	4.2
НС, положительная	299	3.74	1.3	327	17.4	5.3
К ^д Тохо IgG 1	0.879	0.014	1.6	0.836	0.047	5.7
К Тохо IgG 2	50.2	1.06	2.1	49.9	1.49	3.0

Аналитическая чувствительность

0,125 МЕ/мл.

Предел обнаружения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которая может быть обнаружена как отличная от нуля. Она рассчитана как концентрация, превышающая значение наименьшего стандарта на два стандартных отклонения (стандарт 1 + 2 SD, воспроизводимость внутри постановки, n = 21).

Аналитическая специфичность

232 пробы, содержащие потенциально интерферирующие субстанции были протестированы при помощи «Элексис Тохо IgG» и полученные результаты сравнивались с показателями другого теста для определения Тохо IgG антител:

- содержащие антитела против ВГВ, ВГС, ВИЧ**, ЦМВ, ВЭБ, малярии*, вируса простого герпеса, краснухи, VZV**, ParvoB19, бледной спирохеты, гонококка, хламидии, кишечной палочки, амебиаза и.
- содержащие аутоантитела (AMA, ANA).
- после вакцинации против ВГВ и гриппа

По общему мнению, более чем в 97.8% (221/226) случаях были показатели были одинаковыми как при анализе при помощи «Элексис Тохо IgG» так и метода сравнения. В 127 образцах результаты были отрицательными и в 94 - положительными. В 6 образцах показатели были промежуточными.

* малярия: 3 образца, в которых были получены не совпадающие результаты (положительные по «Элексис Тохо IgG», в отличие от метода сравнения), проявили себя также как положительные при исследовании методом прямой агглютинации.

**VZV: 1 положительный образец, с несовпадающим результатом; HIV: 1 отрицательный образец, с несовпадающим результатом по «Элексис Тохо IgG».

Сравнение метода

При помощи набора реагентов «Элексис Тохо IgG» и коммерчески доступного набора для определения Toxoplasma IgG антител было проанализировано всего 2225 свежих и замороженных образцов (в 5 этапов). Все образцы в которых были получены несовпадающие результаты были протестированы повторно.

Подтверждение при повторном получении несовпадающих результатов проводилось с помощью второго коммерчески доступного теста на Toxoplasma IgG на втором этапе и с помощью метода прямой агглютинации или Тохо IgG-специфического иммунофлюоресцентного метода на 3, 4 и 5 этапах.

23 пробы с сомнительными результатами хотя бы в одном из применяемых методов были исключены из окончательных расчетов чувствительности и специфичности.

Сравнительные чувствительность и специфичность метода после подтверждения

Этап исследования	N	Сравнительная чувствительность (%)	Нижний предел доверительного интервала (%)	Сравнительная специфичность (%)	Нижний предел доверительного интервала (%)
2	992	100 (317/317)	99.1	99.8 (625/626)	99.2
3	439	99.5 (191/192)	97.5	98.8 (239/242)	96.8
4	380	100 (220/220)	98.7	100 (159/159)	98.1
5	391	100 (188/188)	98.4	99.0 (200/202)	98.5

Этап 2: Из 50 образцов, которые были исходно положительными по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, 49 были также положительными по второму коммерческому методу сравнения на Тоху IgG антитела.

Этап 3: Из 8 образцов, которые были исходно положительными по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, 5 были также положительными по прямому методу агглютинации.

Этап 4: 1 образец, который был исходно положительным по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, был также положительным по прямому методу агглютинации.

Этап 5: Из 3 образцов, которые были исходно положительными по «Элексис Тоху IgG», в отличие от первого метода сравнения, 1 был также положительным по иммунофлюорисцентному методу определения Тоху IgG антител.

Сероконверсионные панели

В двух исследованиях по сероконверсии образцы, полученные при скрининге беременных, были проанализированы с помощью «Элексис Тоху IgG» в сравнении с двумя другими коммерчески доступными «Тоху IgG» тест-системами.

Сероконверсионная чувствительность «Элексис Тоху IgG» была исследована (работа 1) с применением 24 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 85 образцов. На этом этапе исследования в 63 образцах были получены положительные или промежуточные результаты по «Элексис Тоху IgG». С помощью метода сравнения в 55 образцах были получены положительные или промежуточные результаты.

В работе 2 сероконверсионная чувствительность «Элексис Тоху IgG» была исследована с применением 29 коммерческих сероконверсионных панелей, включающих 92 образца. На этом этапе исследования в 61 образце были получены положительные или промежуточные результаты по «Элексис Тоху IgG» в то время как с помощью метода сравнения в 45 образцах были получены положительные или промежуточные результаты.

Библиография

1. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
2. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
3. Khalifa KES, Roth A, Roth B, Arasteh KN, Janitschke K. Value of PCR for Evaluation of Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
4. Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.

5. Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynton, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.

6. Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy.
Clin Infect Dis 1994;18:853-862.

7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030).
Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.

8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from
Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche.
Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

INTRALIPID является торговой маркой компании Fresenius Kabi AB.

©2006 Roche Diagnostics.

Rubella IgM

IgM антитела к вирусу краснухи
Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618831 190

100 тестов

Внимание

Уровень анти-Rubella IgM антител, измеренный в пробе пациента, может варьировать в зависимости от применяемого метода. Поэтому лабораторные бланки результатов должны всегда включать указание метода, применявшегося для анализа анти-Rubella IgM антител. Уровни анти-Rubella IgM антител, определенные в пробах крови пациентов разными методами, нельзя непосредственно сравнивать друг с другом, так как это может стать причиной ошибочных медицинских интерпретаций.

Кроме того, в бланк, выдаваемый лабораторией врачу, необходимо указывать следующее: «Данный результат получен с использованием тест-системы «Элексис Rubella IgM». Тест-системы разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми при наблюдении за пациентом в динамике».

Назначение

«Элексис Rubella IgM» - *in vitro* иммунотест для качественного определения IgM антител к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест «ECLIA» предназначен для использования в анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис-модуль).

Краткое описание [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7]

Вирус краснухи является этиологическим агентом Немцкой кори (краснухи), распространенного нетяжелого заболевания с сылью, которым часто болеют в детстве. Оно распространяется воздушно-капельным путем. Инфекция, приобретенная новорожденными, в редких случаях может сопровождаться осложнениями.

Однако, вирус краснухи может быть причиной очень тяжелого заболевания, если заражение произошло во время беременности, особенно в первом триместре. Вирус краснухи может передаваться трансплацентарным путем и может быть причиной внутриутробной гибели или грубых уродств плода, которые известны как врожденный краснушный синдром (ВКС). При ВКС может обнаруживаться слепота, глухота, врожденные пороки сердца и задержка умственного развития. В настоящее время в развитых странах врожденная краснуха встречается крайне редко из-за действующих программ серологического обследования беременных женщин и подростков и их вакцинации в случае сниженной иммунной защиты. Однако, в развивающихся странах ВКС остается наиболее частой причиной слепоты и глухоты.

Детекция Rubella IgM антител применяется для диагностики острой краснухи.

IgM антитела, специфичные к вирусу краснухи, выявляются довольно рано – на 1-3 день после появления симптоматики и в большинстве случаев титр антител быстро нарастает в течение 6-9 недель. Присутствие IgM антител, специфичных к вирусу краснухи, является признаком свежей краснушной инфекции. Сероконверсия специфичных к вирусу краснухи IgG антител или значительное нарастание титра IgG антител в парных сыворотках – еще один вспомогательный инструмент в диагностике острой краснухи.

В тест-системах для диагностики краснухи в качестве антигена используются рекомбинантные частицы, подобные вирусу краснухи, предназначенные для замещения аутентичного вируса.

Принцип теста

Принцип μ -связывания. Общая продолжительность анализа: 18 мин.

- 1-ая инкубация: 10 мкл предварительного разведенного универсальным дилуентом (Elecsys Diluent Universal) в соотношении 1:20 образца, биотинилированные моноклональные анти-h-IgM-специфические антитела и rubella-специфические рекомбинантные антигены взаимодействуют с анти-rubella IgM антителами, присутствующими в образце, формируя комплекс.
- 2-ая инкубация: после добавления помеченных рутением* rubella-специфических антител и микрочастиц, покрытых стрептавидином, комплекс связывается с твердой фазой путем взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются автоматически компьютером прибора путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы с показателями калибровочной кривой и базовой калибровочной кривой, полученной со штрихового кода упаковки реактивов..

* Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II) ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Реактивы – состав и концентрации

- R1 Анти- Rubella- $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$ (серая крышка), 1 флакон, xx мл;
Анти- Rubella-антитела, помеченные комплексом рутения > xx мг/л.
- R2 Анти-h-IgM антитело-биотин антитела; Rubella специфические рекомбинантные антигены (черная крышка), флакон на xx мл;
Биотинилированные моноклональные анти- Анти-h-IgM антитела (мыши), > xx нг/мл, xxx-буфер, pH xx; консерванты.
- Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по xx мл:
сыворотка человека, консевант.
- Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по xx мл:
Сыворотка человека положительная по Rubella IgM антителам; консервант.
-
- Reagents - working solutions
-
- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-h IgM-Ab~биотин; Rubella-специфический рекомбинантный антиген (серая крышка), 1 флакон, 10 мл;
Биотинилированные моноклональные анти-h-IgM антитела (мыши), > 500 нг/мл; частицы, подобные вирусу краснухи (RLP), около 0,1 Е/мл; натрий-фосфатный буфер, pH 7,7; консерванты.
- R2 Анти- Rubella- $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл;
Анти- Rubella-антитела, помеченные комплексом рутения > 400 мг/л; натрий-фосфатный буфер, pH 7,7; консерванты.
- Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 флакона по 1,0 мл:
сыворотка человека, не реактивная по Rubella IgM -антителам, консевант.
- Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 флакона по 1,0 мл:
Сыворотка человека положительная по Rubella IgM антителам, около 700 Е/мл в буфере; консервант.

Меры безопасности

Предназначается для диагностики in vitro.

Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами.

Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Возможно предоставление перечня мер по безопасности для профессионального использования по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Отрицательный калибратор (Cal1) приготовлен исключительно из крови доноров, у которых при обследовании не обнаружено HBsAg и антител к ВГС и ВИЧ. Применялись методы, одобренные FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.).

Материалы человеческого происхождения, использованные для приготовления положительного калибратора (Cal2) проверены на ВИЧ и гепатит С и были отрицательны. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами сыворотки крови пациентов. В случае загрязнения нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения [8,9].

Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Подготовка реактивов

Реактивы в наборе готовы к употреблению и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Элексис 2010: Калибраторы Cal1 и Cal2 должны находиться в анализаторе только на время калибровки при 20–25°C. После употребления сразу закройте флаконы и храните при 2–8°C. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на открытую крышку. Из-за возможности эффектов испарения не следует проводить более 5 калибровок на комплект флаконов калибратора.

MODULAR ANALYTICS E170: Если при калибровке на E170 не требуется весь объем калибратора, следует перенести необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials) и наклеить прилагаемые этикетки на эти дополнительные флаконы. Хранить полученные пробы для последующего использования при 2–8°C. Каждая такая проба предназначена только для одной калибровки.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8°C.

Храните набор реактивов «Элексис Rubella IgM», (M, R1, R2) в вертикальном положении, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление микрочастиц во время автоматического перемешивания перед употреблением.

Стабильность:

До вскрытия при 2–8°C: до истечения указанного срока годности

M, R1, R2 после вскрытия при 2–8°C: 12 недель

На MODULAR ANALYTICS E170, 2 недели или

Elecsys 2010: 12 недель если хранить попеременно в холодильнике и на

анализаторе (до 84 часов)

Cal1, Cal2 после вскрытия при 2-8°C: 8 недель

На Elecsys 2010 при 20-25°C: до 5 часов

На MODULAR ANALYTICS E170: Использовать только однократно

Храните калибраторы в вертикальном положении. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на крышку.

Отбор и подготовка проб

Тестированы и могут быть использованы только образцы, перечисленные ниже.

Сыворотка, собранная в стандартные пробирки для отбора проб или в пробирках с разделительным гелем.

Плазма приготовленная путем обработки: гепарином, К₃-ЕДТА, цитратом натрия.

Не использовать в этом тесте плазму, содержащую оксалат/фторид.

Критерий: средние показатели открытия в положительных образцах в пределах 80-120% от первоначальных показателей сыворотки.

Стабильны в течение 3х недель при 2-8°C, 3х дней при 25°C и 3х месяцев при -20°C. Пробы можно замораживать до шести раз.

При подготовке образцов в первичных пробирках обращайтесь к инструкции их изготовителя пробирок.

Перечисленные типы образцов были протестированы в выборочных пробирках для сбора образцов, доступных для закупок во время проведения исследований, то есть протестированы на пригодность пробирки не всех производителей. Системы для сбора образцов могут содержать различные материалы, которые могут в отдельных случаях отрицательно повлиять на результаты теста. При использовании образцов, собранных в стандартных пробирках, обращайтесь к инструкции производителя пробирок.

Размороженные пробы или содержащие осадки и пробы, используемые для повторных исследований, необходимо центрифугировать перед проведением анализа.

Можно использовать лифилизированные, обработанные термическим способом и азидом натрия (до 1%) пробы. Нельзя использовать обработанные термическим способом пробы.

Перед исследованием убедитесь, что образцы, калибраторы и контроли прогреты до 20-25°C.

Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контроли следует использовать на анализаторе в пределах 2-х часов.

Материалы необходимые для проведения анализа (прилагаются)

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реактивы – состав и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. № 04618840190, Elecsys PreciControl Rubella IgM, по 8 × xx мл для PreciControl Rubella IgM 1 и 2.
- Кат. №. 11732277122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 mL – универсальный разбавитель проб
2 x 18 мл или
Кат. № 03183971122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 mL универсальный разбавитель проб
2 x 40 мл.
- кат. № 11776576322, Elecsys CalSet Vials - 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- обычное лабораторное оборудование
- автоматический анализатор Элексис 2010 или E170 Модулар

Вспомогательные материалы для Элексис 2010

- кат. № 11662988122 Elecsys ProCell, 6 x 380 мл - системный буфер
- кат. № 11662970122 Elecsys CleanCell, 6 x 380 мл - раствор для промывки измерительной ячейки
- кат. № 11930346122 Elecsys SysWash, 1 x 500 мл - средство для добавления в дистиллированную воду
- кат. № 11933159001 - адаптер для SysClean
- кат. № 11706802001, Elecsys 2010 Пробирки для анализа, 60 x 60 реакционных пробирок
- кат. № 11706799001, Elecsys 2010 Наконечники для анализа, 30 x 120 наконечников для пипеток

Вспомогательные материалы для E170 Модулар

- кат. № 12135019190, ProCell M, 1 x 2 л - системный буфер
- кат. № 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки
- кат. № 03023141001, PC/CC-Cups - 50 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M
- кат. № 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- кат. № 12102137001, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для пипеток, мешки для отходов
- кат. № 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- кат. № 03027651001, Адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для любых анализаторов

- кат. № 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл - средство для промывки системы

Измерение

Для оптимального качества анализа важно следовать инструкциям, указанным для данного анализатора, и следить за тем, чтобы комплектация материалов для тест-системы и других расходуемых материалов была адекватной. Ресуспендирование микрочастиц перед употреблением и считывание параметров данного теста из штрих-кода реактива происходит автоматически. Никакой ручной работы не требуется. Если в исключительных случаях штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010: Довести температуру охлажденных реактивов примерно до 20°C и поместить их на диск для реактивов анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реактивов и открывание/закрывание флаконов.

Поместите Калибраторы (Cal1 и Cal2) в отсек для проб анализатора. Открывайте только на время калибровки. Вся информация, необходимая для калибровки, содержится в штрих-коде на этикетке флаконов и вводится в прибор (считывается) автоматически. После завершения калибровки хранить Cal1 и Cal2 при 2–8°C (Элексис 2010) или уничтожить (E170).

Калибраторы

Стандартизация. Данная методика была стандартизована стандарту Roche, который был отобран арбитражным путем.

Частота калибровки.

Калибровка должна проводиться для каждой серии реактивов, используя Cal1 и Cal2 из «Элексис Rubella IgG» и свежий реактив (т.е. бывший в анализаторе не более 24 часов после его первой регистрации прибором). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагентов
- через 7 дней (когда используется один набор реактивов находящийся в анализаторе)

- по мере необходимости, например, результаты контроля качества выходят за пределы надлежащего диапазона для Elecsys PreciControl Rubella IgM.
- еще чаще, когда это требуется соответствующими правилами.

Пределы колебаний для электрохемилюминесцентных сигналов для калибраторов:

Отрицательный контроль (Cal1): 500-2700 (Элексис 2010 и MODULAR ANALYTICS E170).

Положительный контроль (Cal2): 5500-30000 (Элексис 2010 и MODULAR ANALYTICS E170).

Контроль качества

Elecsys PreciControl Rubella IgM – контрольные сыворотки для «Элексис Rubella IgM».

Контроли 1 и 2 следует ставить в виде одиночных определений не реже одного раза в 24 часа, когда тест-система запущена в работу, и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны следует адаптировать к индивидуальным потребностям данной лаборатории. Полученные значения должны находиться в надлежащих диапазонах.

Каждая лаборатория должна определить, какие меры следует принимать для коррекции, если значения выходят за пределы диапазона. Если потребуется, соответствующие пробы следует измерить заново.

Вычисление

Анализаторы автоматически рассчитывает cutoff на основании измерений калибраторов 1 и 2. Результат пробы сообщается как реактивный или неактивный в виде индекса (сигнал образца/cutoff).

Интерпретация результатов:

Результаты, полученные при помощи «Elecsys Rubella IgM», интерпретируются следующим образом:

Не реактивные (отрицательные):	< 0.8 COI
Промежуточные (сомнительные):	≥0.8 - < 1,0 COI
Реактивные (положительные):	≥1,0 COI

Пробы с индексом < 0,8 являются неактивными в тесте «Элексис Rubella IgM». Эти пробы расцениваются как отрицательные.

Пробы с индексом между ≥0,8 и < 1,0 расцениваются как сомнительные или промежуточные. Такие образцы следует протестировать повторно. Если получен вновь промежуточный результат, то через 1 неделю необходимо проанализировать второй образец. Значительное повышение титра Rubella IgM антител во втором образце может помочь диагностировать острую фазу краснухи.

Пробы с индексом ≥ 1,0 являются реактивными в тесте «Элексис Rubella IgM».

Значения выше показателя cutoff не являются индикатором общего количества антител, присутствующих в образце.

Результаты исследования анти-Rubella IgM антител в одном и том же образце могут различаться из-за различий применяемых методов.

Ограничения

Отрицательный результат на анти-Rubella IgM антитела, даже в комбинации с положительным результатом на анти-Rubella IgG антитела, полностью не исключает возможность острой фазы краснухи.

- Индивидуумы в ранней стадии острой инфекции могут не иметь детектируемого количества анти-Rubella IgM антител.
- Иммунный ответ на инфицирование вирусом краснухи значительно варьирует. У некоторых пациентов Rubella IgM-специфические антитела могут быть отрицательными в поздней стадии острой фазы краснухи.

Выявление IgM антител к вирусу краснухи в единичном образце не достаточно для подтверждения острого фазы инфекции так как повышенное количество IgM антител может персистировать длительное время после начала заболевания или вакцинации. Для уточнения должны выполняться последующие анализы или комбинация методов. Выраженное повышение титра Rubella IgG антител во втором образце, взятом в динамике после первого может помочь диагностировать острую фазу инфекции.

Результаты исследований у ВИЧ инфицированных пациентов, у больных, получающих иммуносупрессивную терапию или у лиц с другой патологией, приводящей к подавлению иммунитета, должны интерпретироваться с осторожностью.

Нельзя анализировать образцы крови, полученные от новорожденных, пуповинную кровь, кровь пациентов перед трансплантацией органов или образцы других жидких сред организма, такие как моча или амниотическая жидкость.

На анализ не влияют: желтуха (билирубин < 428 мкмоль/л или < 25 мг/дл), гемолиз (гемоглобин < 1.49 ммоль/л или < 2.4 г/дл), липемия (интралипид < 1500 мг/дл) и биотин < 205 нмоль/л или < 50 нг/мл.

Критерий: Средние показатели открытия положительных образцов в пределах $\pm 20\%$ от первоначального значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (т.е. > 5 мг/день), не следует брать пробы до истечения 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора до 6210 МЕ/мл.

Для реагентов «Элексис Rubella IgM» не было выявлено ложно отрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы («hook-effect»).

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических средств и, дополнительно, фолиевая кислота. Никакого влияния на анализ не обнаружено.

Как и во многих тестах, основанных на принципе μ -захвата, в данном тесте возможно влияние неспецифических IgM антител. Повышенное количество неспецифических IgM антител может привести к снижению открытия в положительных образцах при использовании тест-системы «Элексис Rubella IgM».

Как и со всеми тестами, содержащими моноклональные мышиные антитела, можно получить ошибочные результаты в пробах, взятых у пациентов, подвергавшихся лечению моноклональными мышиными антителами или получавших их в целях диагностики.

В редких случаях интерференция может происходить из-за чрезвычайно высокого титра антител к стрептавидину.

При диагностике результаты анализа всегда следует оценивать в сочетании с медицинской историей пациента, клиническим осмотром и другими показателями.

Аналитические характеристики теста

Репрезентативные результаты проверки на анализаторах Elecsys приведены ниже.

Результаты, полученные в других лабораториях, могут от них отличаться.

Точность

Воспроизводимость определяли, используя реактивы линии Элексис, сыворотки человека и контроли (сравнение внутри постановки, $n = 21$; сравнение между постановками, $n = 10$); общая точность на MODULAR ANALYTICS E170 определялась по модифицированному протоколу (EP5-A) Национального Института биологических стандартов и контролей (NIBSC): 6 раз ежедневно в течение 10 дней. Получены следующие результаты:

Elecsys 2010	Точность внутри постановки			Точность между постановками		
Образец	Среднее значение	SD	CV	Среднее значение	SD	CV
	COI	COI	%	COI	COI	%

СЧ ^e , отрицательная	0.198	0.005	2.4	0.20	0.006	3.0
СЧ, слабо положительная	1.29	0.016	1.2	1.31	0.024	1.9
СЧ, положительная	3.57	0.037	1.0	6.69	0.271	4.1
К ^d Rubella IgM 1	0.190	0.003	1.4	0.20	0.008	4.1
К Rubella IgM 2	1.81	0.021	1.1	1.95	0.080	4.1

^e СЧ = сыворотка человека

^d К = Контроль

MODULAR ANALYTICS E170						
Точность внутри постановки				Общая точность		
Образец	Среднее значение	SD	CV	Среднее значение	SD	CV
	COI	COI	%	COI	COI	%
СЧ ^e , отрицательная	0.184	0.004	1.9	0.183	0.017	9.5
СЧ, слабо положительная	1.06	0.011	1.0	1.00	0.027	2.7
СЧ, положительная	4.12	0.049	1.2	3.96	0.108	2.7
К ^d Rubella IgM 1	0.183	0.002	1.3	0.180	0.020	10.9
К Rubella IgM 2	1.72	0.023	1.3	1.59	0.053	3.4

Аналитическая специфичность

390 проб, содержащих потенциально интерферирующие субстанции, были протестированы при помощи «Элексис Rubella IgM» в сравнение с другим тестом для определения Rubella IgM в тех же образцах:

- содержащие IgM антитела против ВГА, HBcAg, ЦМВ**, ВЭБ, ВПГ, Parvo B19**, VZV, Toxoplasma gondii, кори и mumps.
- положительные по ВИЧ (ранняя стадия инфекции), ВГС (ранняя стадия инфекции), бледной спирохете, гонококку и хламидии.
- содержащие аутоантитела (SMA и ANA) и повышенные титры ревматоидного фактора**
- после вакцинации против ВГВ и гриппа

По общему утверждению, в 99.1% (446/451) случаев были обнаружены антитела как с применением «Элексис Тохо IgM» и так и со сравниваемыми методами. 444 образца были резко отрицательными и 2 образца - положительными. В 4 образцах были получены сомнительные результаты как с «Элексис Тохо IgM» так и со сравниваемыми методами. Положительные или сомнительные результаты были верифицированы с помощью теста на определение avidности Rubella IgG антител или третьим коммерческим тестом на определение Rubella IgM антител.

7 ложно-положительных и 4 сомнительных результата было выявлено при использовании тест-системы «Элексис Rubella IgM». Специфичность (COI ≥ 0.8) в данной группе составила 97.2%. Нижний предел доверительного интервала - 95.4%.

**положительные по CMV IgM: 1 ложно-положительный и 1 промежуточный результат из 30 образцов,

положительные по ParvoB19 IgM: 2 ложно-промежуточных результата из 30 образцов;

пациенты с аутоантителами: ANA: 3 ложно-положительных и 2 промежуточных результата из 47 образцов,

SMA: 1 ложно-положительный результат из 12 образцов,

RF (ревматоидный фактор): 3 ложно-положительных результата из 48 образцов.

Клиническая чувствительность

Острая фаза краснухи

Из 109 образцов крови, полученных в ранней стадии острой фазы заболевания (<30 дней после появления симптомов) и протестированных в два этапа, 87 образцов были положительными по тест-системе «Элексис Rubella IgM», в 4 образцах результаты были промежуточными (слабо-реактивными) и 18 образцов - отрицательными.

Персистирующие IgM антитела после краснухи

Из 91 образца крови, полученного у ранее инфицированных беременных женщин с исключенной острой фазой заболевания во время отбора пробы крови, 66 образцов были отрицательными по тест-системе «Элексис Rubella IgM», в 10 образцах результаты были сомнительными (слабо-реактивными) и в 15 – положительными.

Вакцинация против вируса краснухи

С помощью набора реагентов «Элексис Rubella IgM» было протестировано 265 образцов крови, полученных у 67 пациентов, вакцинированных против вируса краснухи. Положительные результаты по Rubella IgM антителам выявлялись в течение 60-90 дней после вакцинации.

Клиническая специфичность

Предварительно отобранные отрицательные образцы

В 311 предварительно отобранном отрицательном по Rubella IgM антителам образце при анализе с помощью тест-системы «Элексис Rubella IgM» было получено 2 положительных и 3 промежуточных результата.

Образцы из рутинного обследования (антенатальный скрининг)

С помощью тест-системы «Элексис Rubella IgM» в два этапа было проанализировано 1556 свежих образцов крови, полученных для рутинных клинических исследований (антенатальный скрининг) в сравнении с другим коммерчески доступным тестом для определения Rubella IgM антител. Образцы с положительным или сомнительным результатом были протестированы повторно с применением третьего набора реагентов для определения Rubella IgM антител на первом этапе и с тестом на авидность Rubella IgG антител на втором этапе.

Сравнительная специфичность метода после подтверждения

Этап	N	Сравнительная специфичность (%) COI < 0.8	Нижний предел обнаружения (%)
1	557	98.74 (547/554)	97.65
2	999	98.99 (983/993)	98.30

Этап 1: Из 7 образцов, которые первоначально были положительными по «Элексис Rubella IgM» в отличие от метода сравнения, в 3 случаях результаты были так же положительны при анализе всеми другими методами для определения Rubella IgM антител, хотя клинические симптомы заболевания отсутствовали. Эти образцы были исключены из расчета специфичности.

Этап 2: В 10 из 16 случаев с положительными или сомнительными результатами по «Элексис Rubella IgM» острая фаза краснухи была исключена в результате теста на авидность Rubella IgG антител (индекс > 60%). В 3 образцах результаты теста на авидность Rubella IgG антител были сомнительными и 3 образца исследовать далее не представлялось возможным, поэтому они были исключены из расчета специфичности.

Библиография

1. Pustowoit B, Liebert UG. Predictive Value of Serological Tests in Rubella Virus Infection during Pregnancy. Intervirology 1998;41:170-177.
2. Cooper LZ, Alford CA. Rubella, in Infectious Diseases of the Fetus & Newborn Infant, 5th Ed 2001, pp 347-88, ed Remington JS & Klein JO, Philadelphia: W.B. Saunders.
3. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.
4. Best JM, Banatvala JE. Rubella Principles and Practice of Clinical Virology, 4th edition, ed by Zuckerman AJ, Banatvala JE and Pattison JR 2000:387-418, John Wiley & Sons, Ltd.
5. Pustowoit B, Grangéot-Kéros L, Hobman TC, Hofmann J. Evaluation of recombinant rubella-like particles in a commercial immunoassay for the detection of anti-rubella IgM. Clin Diagn Virol 1996;5:13-20.
6. Enders G, Knotek F, Pacher U. Comparison of various serological methods and diagnostic kits for the detection of acute, recent and previous Rubella infection, vaccination and congenital infections. J Med Virol 1985;16:219-232.
7. Detection and Quantification of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS Publication; 1997;Vol17, No17.
8. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
9. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемиллюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

INTRALIPID является торговой маркой компании Fresenius Kabi AB.

©2006 Roche Diagnostics.

Rubella IgG

IgG антитела к вирусу краснухи

Elecsys 2010 и MODULAR ANALYTICS E170

04618793 190

100 тестов

Внимание

Уровень анти-Rubella IgG антител, измеренный в пробе пациента, может варьировать в зависимости от применяемого метода. Поэтому лабораторные бланки результатов должны всегда включать указание метода, применявшегося для анализа анти-Rubella IgG антител. Уровни анти-Rubella IgG антител, определенные в пробах крови пациентов разными методами, нельзя непосредственно сравнивать друг с другом, так как это может стать причиной ошибочных медицинских интерпретаций.

Кроме того, в бланк, выдаваемый лабораторией врачу, необходимо указывать следующее: «Данный результат получен с использованием тест-системы «Элексис Rubella IgG». Тест-системы разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми при наблюдении за пациентом в динамике».

Назначение

«Элексис Rubella IgG» - in vitro иммунотест для качественного определения IgG антител к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест «ECLIA» предназначен для использования в анализаторах Элексис 2010 и МОДУЛАР АНАЛИТИКС E170 (Элексис-модуль).

Краткое описание [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7]

Вирус краснухи является этиологическим агентом Немецкой кори (краснухи), распространенного нетяжелого заболевания с сылью, которым часто болеют в детстве. Оно распространяется воздушно-капельным путем. Инфекция, приобретенная новорожденными, в редких случаях может сопровождаться осложнениями.

Однако, вирус краснухи может быть причиной очень тяжелого заболевания, если заражение произошло во время беременности, особенно в первом триместре. Вирус краснухи может передаваться трансплацентарным путем и может быть причиной внутриутробной гибели или грубых уродств плода, которые известны как врожденный краснушный синдром (ВКС). При ВКС может обнаруживаться слепота, глухота, врожденные пороки сердца и задержка умственного развития. В настоящее время в развитых странах врожденная краснуха встречается крайне редко из-за действующих программ серологического обследования беременных женщин и подростков и их вакцинации в случае сниженной иммунной защиты. Однако, в развивающихся странах ВКС остается наиболее частой причиной слепоты и глухоты.

IgM антитела, специфичные к вирусу краснухи, выявляются довольно рано – на 1-3 день после появления симптоматики и в большинстве случаев титр антител быстро нарастает в течение 6-9 недель. Присутствие IgM антител, специфичных к вирусу краснухи, является признаком свежей краснушной инфекции. Сероконверсия специфичных к вирусу краснухи IgG антител или значительное нарастание титра IgG антител в парных сыворотках – еще один вспомогательный инструмент в диагностике острой краснухи.

В тест-системах для диагностики краснухи в качестве антигена используются рекомбинантные частицы, подобные вирусу краснухи, предназначенные для замещения аутогенного вируса. Детекция Rubella IgG антител применяется для оценки иммунного статуса к вирусу краснухи и диагностики острой краснухи.

Принцип теста

Принцип «сэндвича». Общая продолжительность анализа: 18 мин.

- 1-ая инкубация: 10 мкл образца, биотинилированные моноклональные антитела, специфические к человеческому IgG, частицы, подобные вирусу краснухи (RLP - Rubella-like particles), рутенилированные фрагменты моноклональных анти-Rubella антител и биотинилированные рекомбинантные антигены, специфические для вируса краснухи E1 (E. coli), а также E1 антигены, помеченные комплексом рутения* инкубируются одновременно, связываясь в процессе инкубации с анти-Rubella IgG антителами из образца и формируя «сэндвич» комплекс.
- 2-ая инкубация: добавляются микрочастицы, покрытые стрептавидином.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотумножителем.
- Результаты определяются автоматически компьютером прибора путем сравнения электрохемилюминесцентного сигнала пробы с показателем «cutoff», получаемым при калибровке.

* Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II)
(Ru(bpy)²⁺₃)

Реактивы – состав и концентрации

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 фл.х 6,5 мл;
микрочастицы, покрытые стрептавидином - 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти- h-IgG антитело-биотин (серая крышка), 1 фл.х 10 мл;
Биотинилированные моноклональные анти-h-IgG антитела (мыши), RPL, фосфатный буфер, pH 6,8; консерванты.
- R2 Анти- Rubella антитело-фрагменты-Ru(bpy)²⁺₃; рекомбинантный E1-биотин,
рекомбинантный E1-Ru(bpy)²⁺₃; (черная крышка), 1 фл. х 10 мл;
Фрагменты рутенилированных моноклональных анти- Rubella-антител,
биотинилированные рекомбинантные E1, рутенилированные рекомбинантные E1,
фосфатный буфер, pH 6,8; консерванты.
- Cal1 Отрицательный калибратор 1 (белая крышка), 2 фл.х 1,0 мл:
сыворотка человека, не реактивная по анти- Rubella-антителам, консервант.
- Cal2 Положительный калибратор 2 (черная крышка), 2 фл.х 1,0 мл:
Сыворотка человека положительная по Rubella IgG антителам в концентрации около 400 ME/мл; консервант.

Меры безопасности

Предназначается для диагностики in vitro.

Принимайте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами.

Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Возможно предоставление перечня мер по безопасности для профессионального использования по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Отрицательный калибратор (Cal1) приготовлен исключительно из крови доноров, у которых при обследовании не обнаружено HBsAg и антител к ВГС и ВИЧ. Применялись методы,

одобренные FDA или Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.).

Материалы человеческого происхождения, использованные для приготовления положительного калибратора (Cal2) проверены на ВИЧ и гепатит С и были отрицательны. Однако, поскольку никакими методами обследования нельзя с полной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, с этим материалом следует обращаться столь же осторожно, как с пробами сыворотки крови пациентов. В случае загрязнения нужно следовать директивам соответствующих органов здравоохранения [8,9].

Реактивы не должны использоваться после истечения указанного срока годности.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Подготовка реактивов

Реактивы в наборе готовы к употреблению и поставляются во флаконах, совместимых с системой.

Элексис 2010: Калибраторы Cal1 и Cal2 должны находиться в анализаторе только на время калибровки при 20–25°C. После употребления сразу закройте флаконы и храните при 2–8°C. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на открытую крышку. Из-за возможности эффектов испарения не следует проводить более 5 калибровок на комплект флаконов калибратора.

MODULAR ANALYTICS E170: Если при калибровке на E170 не требуется весь объем калибратора, следует перенести необходимое количество готового для использования калибратора в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials) и наклеить прилагаемые этикетки на эти дополнительные флаконы. Хранить полученные пробы для последующего использования при 2–8°C. Каждая такая проба предназначена только для одной калибровки.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8°C.

Храните набор реактивов «Элексис Rubella IgG», (M, R1, R2) в вертикальном положении, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление микрочастиц во время автоматического перемешивания перед употреблением.

Стабильность:

До вскрытия при 2–8°C: до истечения указанного срока годности

M, R1, R2 после вскрытия при 2–8°C: 12 недель

На MODULAR ANALYTICS E170, 2 недели или
Elecsys 2010: 12 недель если хранить попеременно в холодильнике и на анализаторе (до 84 часов)

Cal1, Cal2 после вскрытия при 2–8°C: 8 недель

На Elecsys 2010 при 20–25°C: до 5 часов

На MODULAR ANALYTICS E170: Использовать только однократно

Храните калибраторы в вертикальном положении. Следите, чтобы раствор калибратора не попадал на крышку.

Отбор и подготовка проб

Тестированы и могут быть использованы только образцы, перечисленные ниже.

Сыворотка, собранная в стандартные пробирки для отбора проб или в пробирках с разделительным гелем.

Плазма приготовленная путем обработки: гепарином, K_3 ЕДТА, цитратом натрия.

Не использовать в этом тесте плазму, содержащую оксалат/фторид.

Критерий: средние показатели открытия в положительных образцах в пределах 80-120% от первоначальных показателей сыворотки.

Стабильны в течение трех недель при 2–8°C, трех дней при 25°C и трех месяцев при - 20°C.

Пробы можно замораживать до шести раз.

При подготовке образцов в первичных пробирках обращайтесь к инструкции их изготовителя пробирок.

Перечисленные типы образцов были протестированы в выборочных пробирках для сбора образцов, доступных для закупок во время проведения исследований, то есть протестированы на пригодность пробирки не всех производителей. Системы для сбора образцов могут содержать различные материалы, которые могут в отдельных случаях отрицательно повлиять на результаты теста. При использовании образцов, собранных в стандартных пробирках, обращайтесь к инструкции производителя пробирок.

Размороженные пробы или содержащие осадки и пробы, используемые для повторных исследований, необходимо центрифугировать перед проведением анализа.

Можно использовать лифилизированные, обработанные термическим способом и азидом натрия (до 1%) пробы. Нельзя использовать обработанные термическим способом пробы.

Перед исследованием убедитесь, что образцы, калибраторы и контроли прогреты до 20-25°C.

Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контроли следует использовать на анализаторе в пределах 2-х часов.

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реактивы – состав и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. № 04618807190, Elecsys PreciControl Rubella IgG, по 8 × xx мл для PreciControl Rubella IgG 1 и 2.
- Кат. № 11732277122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 mL – универсальный разбавитель проб
2 x 18 mL или
Кат. № 03183971122, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 mL универсальный разбавитель проб
2 x 40 mL.
- кат. № 11776576322, Elecsys CalSet Vials - 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- обычное лабораторное оборудование
- автоматический анализатор Элексис 2010 или E170 Модулар

Вспомогательные материалы для Элексис 2010

- кат. № 11662988122 Elecsys ProCell, 6 x 380 мл - системный буфер
- кат. № 11662970122 Elecsys CleanCell, 6 x 380 мл - раствор для промывки измерительной ячейки
- кат. № 11930346122 Elecsys SysWash, 1 x 500 мл - средство для добавления в дистиллированную воду
- кат. № 11933159001 - адаптер для SysClean
- кат. № 11706802001, Elecsys 2010 Пробирки для анализа, 60 x 60 реакционных пробирок
- кат. № 11706799001, Elecsys 2010 Наконечники для анализа, 30 x 120 наконечников для пипеток

Вспомогательные материалы для E170 Модулар

- кат. № 12135019190, ProCell M, 1 x 2 л - системный буфер
- кат. № 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки
- кат. № 03023141001, PC/CC-Cups - 50 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M
- кат. № 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- кат. № 12102137001, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для пипеток, мешки для отходов
- кат. № 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- кат. № 03027651001, Адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для любых анализаторов

- кат. № 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл - средство для промывки системы

Измерение

Для оптимального качества анализа важно следовать инструкциям, указанным для данного анализатора, и следить за тем, чтобы комплектация материалов для тест-системы и других расходных материалов была адекватной. Ресуспендирование микрочастиц перед употреблением и считывание параметров данного теста из штрих-кода реактива происходит автоматически. Никакой ручной работы не требуется. Если в исключительных случаях штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

MODULAR ANALYTICS E170/Elecsys 2010: Довести температуру охлажденных реактивов примерно до 20°C и поместить их на диск для реактивов анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реактивов и открывание/закрывание флаконов.

Поместите Калибраторы (Cal1 и Cal2) в отсек для проб анализатора. Открывайте только на время калибровки. Вся информация, необходимая для калибровки, содержится в штрих-коде на этикетке флаконов и вводится в прибор (считывается) автоматически. После завершения калибровки хранить Cal1 и Cal2 при 2–8°C (Элексис 2010) или уничтожить (E170).

Калибраторы

Стандартизация. Данная методика была стандартизована против 1-го международного стандарта для анти-Rubella иммуноглобулинов человека, код RUBI-1-94, Национального института биологических стандартов и контролей (NIBSC), Hertfordshire, UK, ранее откалиброванный по 3-ему референсному стандартному препарату ВОЗ.

Каждый набор реактивов «Элексис Rubella IgG» имеет этикетку со штриховым кодом, содержащим специфическую информацию, необходимую для калибровки данной серии реактива. Референсная калибровочная кривая адаптируется к анализатору путем использования Калибраторов 1 и 2.

Частота калибровки.

Калибровка должна проводиться для каждой серии реактивов, используя Cal1 и Cal2 из «Элексис Rubella IgG» и свежий реактив (т.е. бывший в анализаторе не более 24 часов после его первой регистрации прибором). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагентов
- через 7 дней (когда используется один набор реактивов находящийся в анализаторе)
- по мере необходимости, например, результаты контроля качества выходят за пределы надлежащего диапазона для Elecsys PreciControl Rubella IgG.
- еще чаще, когда это требуется соответствующими правилами.

Контроль качества

Elecsys PreciControl Rubella IgG – контрольные сыворотки для «Элексис Rubella IgG».

Контроли 1 и 2 следует ставить в виде одиночных определений не реже одного раза в 24 часа, когда тест-система запущена в работу, и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны следует адаптировать к индивидуальным потребностям данной лаборатории. Полученные значения должны находиться в надлежащих диапазонах.

Каждая лаборатория должна определить, какие меры следует принимать для коррекции, если значения выходят за пределы диапазона. Если потребуется, соответствующие пробы следует измерить заново.

Вычисление

Анализаторы автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждой пробе в МЕ/мл.

Интерпретация результатов

Не реактивные (отрицательные): < 10 МЕ/мл

Реактивные (положительные): ≥ 10 МЕ/мл

Показатель 10 МЕ/мл рекомендован подкомитетом NCCLS по серологии вируса краснухи как уровень cutoff [6].

Пробы с показателем < 10,0 МЕ/мл расцениваются как не реактивные (отрицательные).

Пробы с результатами $\geq 10,0$ МЕ/мл принимаются как положительные по Rubella IgG антителам.

Серая зона: xxx.

Наличие IgG антител к вирусу краснухи является индикатором состоявшегося контакта с вирусом либо в результате заболевания, либо в результате вакцинации.

Повышение уровня IgG антител при парных исследованиях образцов может соответствовать острой фазе краснухи. Пациенты с подозрением на первичную инфекцию должны быть обследованы на специфические IgM антитела.

Уровни анти- Rubella IgG антител, определенные в пробах крови пациентов методами разных производителей, нельзя непосредственно сравнивать друг с другом, так как это может стать причиной ошибочных медицинских интерпретаций.

Кроме того, в бланк, выдаваемый лабораторией врачу, необходимо указывать следующее: «Данный результат получен с использованием тест-системы «Элексис Rubella IgG». Тест-системы разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми при наблюдении за пациентом в динамике».

При подозрении на острую инфекцию необходимо исследовать кровь на наличие анти- Rubella IgM антител. Диагноз острой краснухи может быть подтвержден выраженным повышением титра анти- Rubella IgG антител во втором образце по отношению к первому при интервале отбора крови не менее двух недель

Интерференция

Показатель < 10 МЕ/мл полностью не исключает возможность острой стадии заболевания краснухой. Пациенты могут иметь неопределяемый уровень IgG антител или концентрацию антител ниже 10 МЕ/мл на ранней стадии острой инфекции.

Выявление IgG антител в единичном образце не является достаточным для дифференциации между острой инфекцией или иммунитетом после заболевания.

Отсутствие значительного повышения титра анти-Rubella IgG антител в течение 3-4 недель не может полностью исключить наличие острой фазы краснухи.

Для мониторинга титра анти-Rubella IgG антител рекомендуется анализировать серийные образцы крови путем параллельных исследований.

Результаты исследований у ВИЧ инфицированных пациентов, у больных, получающих иммуносупрессивную терапию или у лиц с другой патологией, приводящей к подавлению иммунитета, должны интерпретироваться с осторожностью.

Нельзя тестировать образцы крови, полученные от новорожденных, пуповинную кровь, кровь пациентов перед трансплантацией органов или образцы других жидких сред организма, такие как моча или амниотическая жидкость.

На анализ не влияют: желтуха (билирубин < 513 мкмоль/л или < 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин $< 3,47$ ммоль/л или $< 5,6$ г/дл), липемия (интралипид < 1500 мг/дл) и биотин < 205 нмоль/л или < 50 нг/мл.

Критерий: Средние показатели открытия положительных образцов в пределах $\pm 20\%$ от первоначального значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (т.е. > 5 мг/день), не следует брать пробы до истечения 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора до 6210 МЕ/мл.

Для реагентов «Элексис Rubella IgG» не было выявлено ложно отрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы («hook-effect»)** при исследовании на панели, состоящей из 33 образцов сыворотки крови..

In vitro протестировано 18 широко применяемых фармакологических средств и дополнительно – фолиевая кислота. Никакого влияния на анализ не обнаружено.

Как и со всеми тестами, содержащими моноклональные мышиные антитела, можно получить ошибочные результаты в пробах, взятых у пациентов, подвергавшихся лечению моноклональными мышиными антителами или получавших их в целях диагностики.

В редких случаях интерференция может происходить из-за чрезвычайно высокого титра антител к стрептавидину.

При диагностике результаты анализа всегда следует оценивать в сочетании с медицинской историей пациента, клиническим осмотром и другими показателями.

****Эффект высокой дозы («hook-effect»)** - обнаружение концентрации аналита в пределах диапазона измерения теста в пробе, в которой реальная концентрация аналита значительно выше.

Диапазон измерения

0,17-500 МЕ/мл (определено по значению чувствительности и максимальной точке референсной калибровочной кривой). Значения ниже чувствительности метода сообщаются как $< 0,17$ МЕ/мл. Значения выше верхнего предела измерения сообщаются как > 500 МЕ/мл (или 10000 МЕ/мл для образцов, разведенных в 20 раз).

Разведение

Образцы, имеющие концентрации анти-Rubella IgG антител выше диапазона измерения, могут быть разбавлены Универсальным Разбавителем Элексис. Рекомендуется разведение 1:20 (автоматически при помощи MODULAR ANALYTICS E170 или Элексис 2010, или вручную). Концентрация разведенного образца должна быть > 10 МЕ/мл. После ручного разведения полученный результат следует умножить на коэффициент разведения. После разведения на анализаторах их программа автоматически учитывает коэффициент разведения при вычислении концентрации образца.

Для ручного разведения образца можно использовать также сыворотку человека отрицательную по анти-Rubella IgG антителам.

Примечание: поскольку антитела к вирусу краснухи гетерогенны, в редких случаях это может быть причиной нелинейного результата при разведении.

Ожидаемые результаты

Тест-система «Элексис Rubella IgG» была использована для анализа в 560 образцах, полученных для рутинных клинических исследований во Франции (этап 1) и в 1000 образцов, полученных для рутинных клинических исследований в Германии (этап 2). Распределение показателей в этих образцах представлено в таблице.

МЕ/мл	Этап 1, Франция, n = 560	Этап 2, Германия, n = 1000
-------	--------------------------	----------------------------

	N	% от общего количества	N	% от общего количества
< 5	32	5.7	19	1.9
5-< 10	5	0.9	2	0.2
10-<20	13	2.3	12	1.2
20-< 50	34	6.1	47	4.7
50-< 100	56	10.0	82	8.2
100-< 300	244	43.6	541	54.1
300-< 500	105	18.8	151	15.1
> 500	71	12.7	146	14.6

В каждой лаборатории необходимо исследовать допустимость перенесения ожидаемых результатов на собственных пациентов и в случае необходимости определить свои собственные нормативные диапазоны.

Аналитические характеристики теста

Репрезентативные результаты проверки на анализаторах Elecsys приведены ниже.

Результаты, полученные в других лабораториях, могут от них отличаться.

Точность

Воспроизводимость определяли, используя реактивы линии Элексис, сыворотки человека и контроли (сравнение внутри постановки, n = 21; сравнение между постановками, n = 10); общая точность на MODULAR ANALYTICS E170 определялась по модифицированному протоколу (EP5-A) Национального Института биологических стандартов и контролей (NIBSC): 6 раз ежедневно в течение 10 дней. Получены следующие результаты:

Elecsys 2010	Точность внутри постановки			Точность между постановками		
Проба	Среднее	SD	CV	Среднее	SD	CV
	МЕ/мл	МЕ/мл	%	МЕ/мл	МЕ/мл	%
СЧ ^c , отрицательная	0.000	-	-	0.000	-	-
СЧ, слабо положительная	72.9	1.40	1.9	68.5	2.61	3.8
СЧ, положительная	476	12.0	2.5	458	15.4	3.4
К ^d Rubella IgG 1	3.57	0.075	2.1	3.62	0.232	6.4
К Rubella IgG 2	67.0	1.07	1.6	69.0	2.49	3.6

^c СЧ = сыворотка человека

^d К = Контроль

MODULAR ANALYTICS E170	Точность внутри постановки			Общая Точность		
Проба	Среднее	SD	CV	Среднее	SD	CV
	МЕ/мл	МЕ/мл	%	МЕ/мл	МЕ/мл	%
СЧ ^c , отрицательная	0.000	-	-	0.000	-	-
СЧ, слабо положительная	62.8	1.64	2.6	68.7	2.28	3.3
СЧ, положительная	427	4.82	1.1	485	15.5	3.2
К ^d Rubella IgG 1	3.61	0.074	2.1	3.54	0.153	4.3
К Rubella IgG 2	72.0	0.748	1.0	67.7	2.21	3.3

Аналитическая чувствительность (нижний предел обнаружения)

0,17 МЕ/мл

Предел обнаружения представляет собой самую нижнюю концентрацию пролактина, которая может быть обнаружена как отличная от нуля. Она вычисляется как концентрация, лежащая на два стандартных отклонения выше самого нижнего стандарта (отрицательный калибратор + 2 SD, воспроизводимость в пределах анализа, n = 21).

Клиническая чувствительность

Острая фаза краснухи

Из 98 образцов крови, полученных от 71 пациента с первичной краснухой (включая раннюю и позднюю стадии острой фазы заболевания), 61 образец был положительным по тест-системе «Элексис Rubella IgG» и 37 образцов - отрицательными.

Вакцинация против вируса краснухи

Был протестирован 231 образец крови, полученный у 61 пациента, вакцинированного против вируса краснухи с помощью набора реагентов «Элексис Rubella IgG» и другого метода.

Среднее время получения первого положительного результата после вакцинации для набора реагентов «Элексис Rubella IgG» составило 14,1 дней и 19,7 дней для метода сравнения.

Сравнение метода

При помощи набора реагентов «Элексис Rubella IgG» и другого коммерчески доступного набора для определения Rubella IgG антител было проанализировано 989 предварительно отобранных замороженных образцов (в 4 этапа), полученных при рутинных клинических исследованиях. Все образцы, в которых были получены несовпадающие результаты, были протестированы повторно с помощью третьего коммерчески доступного набора для определения Rubella IgG антител.

10 проб с сомнительными результатами в одном из применяемых методов и 3 образца, которые нельзя было исследовать повторно были исключены из окончательных расчетов чувствительности и специфичности (7 образцов из 1-го этапа работы, 4 – из 2-го и 2 – из 3-го этапа).

Сравнительная чувствительность и специфичность метода после подтверждения

Этап	N	Сравнительная чувствительность (%)	Нижний предел обнаружения (%)	Сравнительная специфичность (%)	Нижний предел обнаружения (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	-
2	996	99.9 (997/978)	99.5	100 (18/18)	-
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2
4	789	100 (20/20)	-	100 (769/769)	99.6

Этап 1: Из 17 образцов, которые первоначально были положительными по «Элексис Rubella IgG» в отличие от метода сравнения, в 16 случаях результаты были так же положительны при анализе третьим коммерческим тестом «Rubella IgG».

Этап 2: Из 2 образцов, которые первоначально были отрицательными по «Элексис Rubella IgG» в отличие от метода сравнения, в 1 случае результат был так же отрицательным при анализе третьим коммерческим тестом «Rubella IgG».

Этап 4: Из 20 образцов, которые первоначально были положительными по «Элексис Rubella IgG» в отличие от метода сравнения, в 20 случаях результаты были так же положительны при анализе третьим коммерческим тестом «Rubella IgG».

Библиография

1. Pustowoit B, Liebert UG. Predictive Value of Serological Tests in Rubella Virus Infection during Pregnancy. Intervirology 1998;41:170-177.
2. Cooper LZ, Alford CA. Rubella, in Infectious Diseases of the Fetus & Newborn Infant, 5th Ed 2001, pp 347-88, ed Remington JS & Klein JO, Philadelphia: W.B. Saunders.
3. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.
4. Best JM, Banatvala JE. Rubella Principles and Practice of Clinical Virology, 4th edition, ed by Zuckerman AJ, Banatvala JE and Pattison JR 2000:387-418, John Wiley & Sons, Ltd.
5. Pustowoit B, Grangeot-Keros L, Hobman TC, Hofmann J. Evaluation of recombinant rubella-like particles in a commercial immunoassay for the detection of anti-rubella IgG. Clin Diagn Virol 1996;5:13-20.
6. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
7. Skendzel L. Rubella Immunity. Defining the Level of Protective Antibody. Am J Clin Pathol 1996;106:170-174.
8. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
9. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Примечание для пользователя (лицензионные ограничения)

Приобретение данного продукта позволяет покупателю использовать его только методом Электрохемилюминесцентной технологии при проведении медицинских диагностических исследований in vitro. Не предоставляется общего патента или каких-либо других лицензий кроме как для использования в этих специфических целях.

Данный продукт не может быть использован для проведения научных исследований и/или разработок, самоконтроля пациентов, исследований лекарственных средств и/или изучения механизма действия в ветеринарии, при проверке пищи, воды и изучения окружающей среды.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.

INTRALIPID является торговой маркой компании Fresenius Kabi AB.

©2006 Roche Diagnostics.