

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ЗАО

«Медико-биологический Союз»



М.В.Лосев

200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Мелиса Токсо-IgG-авидность»

Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности антител класса G к *Toxoplasma gondii*

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Определение индекса авидности антител класса G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека.

1.2 Набор реагентов «Мелиса Токсо-IgG-авидность» рассчитан на проведение 48 анализов, включая контрольные образцы.

1.3 При исследовании небольшого количества образцов возможно проведение 6 независимых постановок ИФА по 8 анализов в каждой, включая контрольные образцы

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе (ИФА) с применением антигена *Toxoplasma gondii* и моноклональных антител против IgG человека.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с антигеном *Toxoplasma gondii*, сорбированным на поверхности лунок планшета. При наличии в сыворотке специфических антител к *Toxoplasma gondii* происходит связывание их с антигеном, при этом образуются иммунные комплексы антиген-антитело.

На второй стадии анализа после удаления несвязавшихся компонентов исследуемых образцов в половину лунок добавляют раствор денатурирующий (РД), в котором комплексы антиген-высокоавидное антитело сохраняются, а комплексы антиген-низкоавидное антитело разрушаются (денатурируют). В другую половину лунок добавляют раствор сравнения (рабочий раствор ФСБ-Т), в котором все комплексы сохраняются.

На третьей стадии анализа сохранившиеся комплексы, состоящие из антител IgG и антигена *Toxoplasma gondii*, выявляют с помощью конъюгата моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. После отмывки несвязавшихся компонентов конъюгата комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляют, добавляя в лунки планшета раствор хромогена.

Реакцию останавливают стоп-реагентом. На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках планшета. Концентрация специфических антител IgG к *Toxoplasma gondii* пропорциональна интенсивности окрашивания раствора в лунках планшета.

Индекс авидности образца определяют как отношение оптической плотности (ОП) образца в лунках, обработанных РД, к ОП образца в лунках с раствором сравнения (рабочий раствор ФСБ-Т).

2.2 Состав набора реагентов

Наименование компонента	Комплект 1	Комплект 3
иммуносорбент - рекомбинантный антиген <i>Toxoplasma gondii</i> , сорбированный в лунках разборных планшетов	разборный, 1 шт.	разборный, 1 шт.
K+BA - положительный контрольный образец, инактивированный —	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (2,5 мл)

сыворотка крови человека, содержащая высокоавидные антитела к <i>T.gondii</i> , не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg - прозрачная малинового цвета жидкость		или 2 фл. (1,5 мл)
К+НА - положительный контрольный образец, инактивированный - сыворотка крови человека, содержащая низкоавидные антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> , не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg - прозрачная светло-малинового цвета жидкость	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (2,5 мл) или 2 фл. (1,5 мл)
К- - отрицательный контрольный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к <i>T.gondii</i> , ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg - прозрачная желтого цвета жидкость	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)
Кг - конъюгат - моноклональные антитела мыши к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена - прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (0,6 мл)	1 фл. (1,0 мл) или 2 фл. (0,6 мл)
РБР-С - разводящий буферный раствор для сывороток - прозрачная, опалесцирующая фиолетового цвета жидкость	1 фл. (11,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (11,0 мл)
РБР-К - разводящий буферный раствор для конъюгата - прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (13,0 мл)
РД - раствор денатурирующий - прозрачная голубого цвета жидкость, допускается наличие голубого осадка	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (9,0 мл)
БРС - буферный раствор субстрата - прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (13,0 мл)
ТМБ - тетраметилбензидин - прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл) или 2 фл. (0,5 мл)
РХ - раствор хромогена (вместо БРС и ТМБ) - прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (13,0 мл)
ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (26,0 мл)	1 фл. (50,0 мл) или 2 фл. (26,0 мл)
стоп-реагент - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)
инструкцию по применению с приложением	1 шт.	1 шт.

Дополнительно в набор вкладывают: клейкую пленку для планшета, пластиковые емкости для растворов, одноразовые наконечники для дозаторов.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность. Набор реагентов должен выявлять антитела класса G к *Toxoplasma gondii* в положительных сыворотках рабочих панелей «РП-АТ-G(+/-)T.gondii» и «РП-АТ-G(+)T.gondii», аттестованных ОБТК предприятия, и не давать ложноположительных результатов при исследовании отрицательных сывороток рабочей панели «РП-АТ-G(+/-)T.gondii».

3.2 Чувствительность. Степень способности набора реагентов выявлять положительные сыворотки рабочих панелей «РП-АТ-G(+/-)T.gondii» и «РП-АТ-G(+)T.gondii» методом ИФА без ложноотрицательных результатов - 100 %.

3.3 Специфичность. Степень способности набора реагентов выявлять отрицательные сыворотки рабочей панели «РП-АТ-G(+/-)T.gondii» методом ИФА без ложноположительных результатов - 100 %.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора реагентов - класс 2Б (ГОСТ Р 51609).

4.2 При работе с набором реагентов следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.3 Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки), т.к. контрольные образцы и исследуемые сыворотки следует рассматривать как потенциально инфицированные.

4.5 Твердые отходы, промывные растворы собрать в специальном контейнере и затем обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ТУ 2123-002-57856778) с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 2 ч.

4.6 Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.7 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Устройство для промывки микропланшетов или восьмиканальная полуавтоматическая пипетка со сменными наконечниками, позволяющими отбирать объемы жидкостей до 300 мкл;

- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющими отбирать объемы жидкостей от 40 до 200 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования с погрешностью не более 3 %;

- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

- фотометр для микропланшетов, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшетов при длинах волн 450 и 650 нм;

- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью 1000 мл;

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от $2 ^\circ\text{C}$ до $8 ^\circ\text{C}$;

- перчатки резиновые хирургические;

- бумага фильтровальная лабораторная;

- вода очищенная;

- спирт этиловый;

- водорода перекись;

- перчатки резиновые.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Для проведения анализа использовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека объемом не менее 25 мкл.

6.2 Для определения индекса avidности антител класса G к *Toxoplasma gondii* использовать сыворотку (плазму) крови человека как свежеприготовленную, так и хранившуюся не более 48 ч при температуре от $2 ^\circ\text{C}$ до $8 ^\circ\text{C}$ или не более трех месяцев при температуре минус $20 ^\circ\text{C}$.

6.3 Для исключения ложноположительных результатов исследуемые сыворотки готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать сыворотки с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией. Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов

анализа:

- при проведении анализа нельзя использовать реагенты из наборов реагентов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов;
- для приготовления растворов использовать чистую посуду;
- в процессе промывки полностью заполнять лунки планшета без переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с;
- не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями;
- для работы с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов;
- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором спирта этилового с объемной долей 70 %, не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для рабочего раствора ФСБ-Т и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста.

7.1 Подготовка компонентов набора

• Комплект перед проведением анализа выдерживать в течение 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С.

• Для отбора исследуемых проб и реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объема не более 3 %.

• Все образцы сывороток и реагенты перед исследованием тщательно перемешать.

7.1.1 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию

Хранение: после вскрытия упаковки неиспользованные стрипы планшета - в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 месяцев.

7.1.2 Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т (для промывки планшетов и использования в качестве раствора сравнения)

При наличии во флаконе с ФСБ-Т(х25) осадка флакон с концентратом выдержать при температуре 37 °С до полного растворения солей.

Содержимое одного флакона ФСБ-Т(х25) перенести в мерный цилиндр и разбавить в 25 раз водой очищенной.

В случае постриповой постановки анализа в мерный цилиндр отобрать необходимые объемы ФСБ-Т(х25) и воды очищенной в соответствии с таблицей 1.

Т а б л и ц а 1 - Расход компонентов набора реагентов

Компонент		Количество используемых стрипов, шт.					
		2	4	6	8	10	12
Объем, мл	комплект 1						
	ФСБ-Т(х25)	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	26,0
	Вода очищенная	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 650
	Кг, ТМБ	2V/13	4V/13	6V/13	8V/13	10V/13	V
	РБР-К, БРС	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	13,0
	комплект 3						
	ФСБ-Т(х25)	8,0	16,0	24,0	32,0	40,0	50,0/ 52,0
	Вода очищенная	до 200	до 400	до 600	до 800	до 1000	до 1250/ 1300
	Кг, ТМБ	V/6	V/3	V/2	2V/3	5V/6	V
	РБР-К, БРС	3,3	6,6	10,0	13,3	16,6	20,0/ 26,0

Хранение: неиспользованный ФСБ-Т(х25) - в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.3 Подготовка РБР-С, РБР-К, РД, БРС и РХ

РБР-С, РБР-К, РД, БРС и РХ готовы к использованию.

В РД допускается наличие голубого осадка. Флакон с РД перед применением тщательно взболтать.

Хранение: неиспользованные РБР-С, РБР-К, РД, БРС и РХ в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.4 Подготовка контрольных образцов

К+ВА, К+НА и К- готовы к использованию.

Хранение: неиспользованные К+ВА, К+НА и К- в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.5 Приготовление рабочего раствора Кг

Из флакона с Кг отобрать указанный на этикетке объем (V – объем Кг в мл) и перенести во флакон с РБР-К. Рабочий раствор Кг тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае постриповой постановки анализа в чистый флакон отобрать необходимые объемы РБР-К и Кг в соответствии с таблицей 1.

Хранение: рабочий раствор Кг не более 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный Кг - в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.6 Приготовление рабочего раствора ТМБ

Раствор ТМБ готовить непосредственно перед использованием в защищенном от света месте.

В случае кристаллизации ТМБ выдержать флакон с реагентом в течение 3 - 5 мин при температуре 37 °С до полного растворения ТМБ.

Из флакона с ТМБ отобрать указанный на этикетке объем (V – объем ТМБ в мл) и перенести во флакон с БРС. Рабочий раствор ТМБ осторожно перемешать.

В случае постриповой постановки анализа в чистый флакон отобрать необходимые объемы БРС и ТМБ в соответствии с таблицей 1.

Хранение: рабочий раствор ТМБ не более 20 мин при температуре от 17 °С до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный ТМБ - в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.7 Подготовка стоп-реагента

Стоп-реагент готов к использованию.

Хранение: неиспользованный стоп-реагент - в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2 Проведение ИФА

• Каждый образец сыворотки исследовать *одновременно* в прямых и денатурирующих условиях.

• Необходимое число стрипов планшета вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с влагопоглотителем.

7.2.1 Проведение ИФА при ручной постановке (комплект 1)

7.2.1.1 Стрипы разделить на две равные части. Половина стрипов будет использована для проведения анализа в прямых условиях, половина – в денатурирующих.

В обе части стрипов в лунки, предназначенные для контрольных образцов, внести:

- 1 лунка – 100 мкл К+ВА;
- 1 лунка – 100 мкл К+НА;
- 1 лунка – 100 мкл К-;
- 1 лунка – 100 мкл РБР-С.

В оставшиеся лунки стрипов внести по 90 мкл РБР-С, а затем – по 10 мкл исследуемых сывороток. Раствор в лунках перемешать пять раз пипетированием.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения РБР-С, контрольных и исследуемых образцов (см. 7.3.1).

7.2.1.2 Планшет заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при

температуре 37 °С.

7.2.1.3 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет два раза рабочим раствором ФСБ-Т. Для этого внести в каждую лунку планшета от 250 до 300 мкл раствора, а затем удалить содержимое лунок в емкость с дезраствором. Остатки раствора удалить, активно постукивая перевернутым (лунками вниз) планшетом по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

7.2.1.4 Внести во все лунки стрипов, предназначенных для анализа в прямых условиях, по 100 мкл рабочего раствора ФСБ-Т. Во все лунки стрипов, предназначенных для анализа в денатурирующих условиях, внести по 100 мкл РД.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения РД (см. 7.3.2).

7.2.1.5 Планшет заклеить клейкой пленкой и выдержать в течение 20 мин при температуре от 20 °С до 25 °С.

7.2.1.6 Удалить содержимое лунок и промыть планшет три раза рабочим раствором ФСБ-Т, как описано в 7.2.1.3.

7.2.1.7 Внести во все лунки стрипов планшета по 100 мкл рабочего раствора Кг (приготовление см. 7.1.5).

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения рабочего раствора Кг (см. 7.3.3).

7.2.1.8 Планшет заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.9 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет пять раз рабочим раствором ФСБ-Т, как описано в 7.2.1.3.

7.2.1.10 Внести во все лунки стрипов планшета по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (приготовление см. 7.1.6) или по 100 мкл РХ.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения РХ (см. 7.3.1).

7.2.1.11 Планшет заклеить клейкой пленкой и поместить на 20 мин в защищенное от света место при температуре 37 °С.

7.2.1.12 Реакцию остановить внесением в каждую лунку планшета по 50 мкл стоп-реагента.

7.2.2 Проведение ИФА на автоматическом анализаторе открытого типа (комплект 3)

7.2.2.1 Необходимое для проведения анализа число стрипов планшета вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с влагопоглотителем.

7.2.2.2 Залить рабочий раствор ФСБ-Т в предназначенную для него емкость анализатора.

7.2.2.3 Залить остальные рабочие растворы, реагенты, К-, К+ВА, К+НА и исследуемые образцы в специальные контейнеры.

7.2.2.4 Поместить в анализатор планшет-иммуносорбент.

7.2.2.5 Задать программу проведения ИФА

Внесение растворов	Стрипы разделить на две равные части: для анализа в прямых и в денатурирующих условиях. В обе части стрипов в лунки, предназначенные для контрольных образцов, внести: - 1 лунка – 100 мкл К+ВА; - 1 лунка – 100 мкл К+НА; - 1 лунка – 100 мкл К-; - 1 лунка – 100 мкл РБР-С; в оставшиеся лунки внести по 90 мкл РБР-С и по 10 мкл исследуемых сывороток
Инкубация	30 мин при температуре 37 °С
Промывка	2 раза рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл
Внесение раствора	Во все лунки, предназначенные для анализа в прямых условиях, - по 100 мкл рабочего раствора ФСБ-Т; во все лунки, предназначенные для анализа в денатурирующих условиях, - по 100 мкл РД

Инкубация	20 мин при температуре 20 °С до 25 °С
Промывка	3 раза рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл
Внесение раствора	по 100 мкл рабочего раствора Кг
Инкубация	30 мин при температуре 37 °С
Промывка	5 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл
Внесение раствора	по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (или по 100 мкл РХ)
Инкубация	20 мин при температуре 37 °С
Внесение раствора	по 50 мкл стоп-реагента

7.2.2.6 Включить анализатор.

7.2.2.7 При необходимости в процессе проведения анализа допускается проведение оптического контроля точности внесения реагентов в лунки планшета (см. 7.3).

7.2.2.8 По окончании анализа прибор выдаст протокол результатов исследования.

7.3 Оптический контроль точности внесения реагентов в лунки планшета

7.3.1 При проведении спектрофотометрического контроля при длине волны 490 нм:

– оптическая плотность (ОП) лунок, содержащих РБР-С и исследуемый образец, должна быть более 0,100 о.е.;

– ОП лунок, содержащих К+ВА, К+НА, должна быть более 0,200 о.е.;

– ОП лунок, содержащих К-, должна быть более 0,300 о.е.;

– ОП лунок после внесения РХ должна быть более 0,080 о.е.

7.3.2 При проведении спектрофотометрического контроля лунок после внесения РД ОП должна быть более 1,000 о.е. при длине волны 620 нм.

7.3.3 При проведении спектрофотометрического контроля лунок после внесения рабочего раствора Кг ОП должна быть более 0,100 о.е. при длине волны 450 нм.

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае использования для проведения ИФА рабочего раствора ТМБ измерить величину ОП раствора в лунках планшета на спектрофотометре при длине волны 450 нм. Нулевой уровень («бланк») задать по воздуху. Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 10 мин.

В случае использования РХ для проведения ИФА измерить ОП раствора в лунках планшета на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху. Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

9 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Результаты учитывать только в том случае, если:

1) значение ОП в каждой из лунок с К+ВА ОП(К+ВА) и с К+НА ОП(К+НА) более 0,400 о.е. при анализе в прямых условиях;

2) среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.) менее 0,200 о.е.;

3) значение ОП в каждой из лунок с контролем Кг (ОПКг) менее или равно 0,100 о.е.

Значение ОП_{крит.} рассчитать по формуле 1

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = (\text{ОПК-ср.}) + 0,2, \quad (1)$$

где (ОПК-ср.) – среднее значение ОП (ОПК-) по двум лункам.

Результат анализа считать положительным, если ОП исследуемого образца больше ОП_{крит.}

Для К+ВА, К+НА и положительных образцов рассчитать индекс авидности (ИА) по формуле 2

$$\text{ИА} = \frac{\text{ОП денатурирующего ИФА}}{\text{ОП прямого ИФА}} \times 100 \% \quad (2)$$

Индексы авидности исследуемых образцов можно учитывать, если:

- ИА(К+ВА) более 60 %;

- ИА(К+НА) менее 40 %.

Интерпретация результатов

Положительный результат анализа указывает на наличие антител класса G к *Toxoplasma gondii* вследствие первичной, хронической или паст-инфекции.

Если сыворотка имеет ИА более 60 %, сыворотка содержит высокоавидные антитела класса G. Это указывает на давно прошедшую первичную инфекцию или на возможную хроническую инфекцию.

Если сыворотка имеет ИА менее 40 %, сыворотка содержит низкоавидные антитела класса G. Это указывает на недавнее инфицирование или развитие паст-инфекции.

Если сыворотка имеет ИА в интервале от 40 % до 60 %, т. е. находится в области неопределенных значений (в «серой зоне»), необходимо провести отбор новой порции сыворотки крови от этого пациента через 2 недели и исследовать ее параллельно с предыдущей сывороткой. Увеличение ИА более чем на 25 % является следствием недавнего инфицирования или развития паст-инфекции.

Если ОП исследуемого образца находится в пределах от ОПкрит. до 1,5 x ОПкрит., то при определении ИА велика вероятность ошибки, поэтому образцы от таких пациентов следует исследовать в динамике или применять дополнительные методы лабораторных исследований.

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора реагентов 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 °С до 8 °С в течение срока годности.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 5 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Для диагностики «in vitro».

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я-113, ЗАО «МБС»;

головной офис, тел./факс: 8-(383)-332-52-75;

отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-332-81-38, 332-18-54, 339-91-97;

ОБТК, тел./факс: 8-(38341)-5-80-98, e-mail: obtk@mbu.ru