



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
Г.Ю.Гашенко
2022г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для определения
иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*
" ИФА-Токсо-IgG " -

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*» "ИФА-Токсо-IgG" предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологической диагностики токсоплазмоза, определения иммунного статуса в отношении этой инфекции.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Токсоплазмоз – это врожденное или приобретенное заболевание паразитарной природы, характеризующееся признаками хронической интоксикации, поражением нервной, сердечно-сосудистой и ретикулоэндотелиальной систем. У лиц с хорошей иммунорезистентностью токсоплазмоз протекает, как правило, латентно. Наибольшую опасность токсоплазмоз представляет для беременных женщин. Он вызывает прерывание беременности в ранние сроки, мертворождение, рождение детей с аномалиями развития и поражением ЦНС и других органов. Наиболее тяжелые поражения наблюдаются при инфицировании матери в 1-м триместре беременности. При заражении в более поздние сроки заболевание может проявляться через какое-то время. Нарастающая гидроцефалия может обнаружиться к концу 1-го года жизни. Поражение глаз развивается при врожденной форме. У больных с тяжелым иммунодефицитом, прежде всего у больных СПИДом, токсоплазмоз вследствие диссеминации *T. gondii* на фоне иммуносупрессии может давать тяжелое течение по типу «токсоплазменного сепсиса» или энцефалита.

Серологическая диагностика основана на выявлении антител классов А, М и G к антигенам возбудителя *T. gondii*. В первые дни от начала инфекции начинается выработка антител класса М, затем их количество нарастает в течение первых двух недель, впоследствии постепенно снижаясь до нормального уровня спустя несколько месяцев. После первичного инфицирования спустя несколько недель вырабатываются антитела класса G, их уровень нарастает соответственно длительности и активности заболевания, снижаясь при выздоровлении или при переходе в латентную форму заболевания. Выявление антител класса G в сыворотке крови свидетельствует о контакте пациента с антигенами *T. gondii*, в результате перенесенной, хронической или латентной формы токсоплазмоза.

Важным значением в диагностике токсоплазменной инфекции является определение avidности антител класса G к возбудителю *T. gondii*. Определение avidности антител класса G играет роль в определении длительности течения токсоплазмоза и срока первичного

инфицирования. Это связано с тем, что в первые месяцы после инфицирования синтезируются антитела с низкой авидностью. Затем начинается выработка антител с пограничной (средней) авидностью и высокоавидных антител. Определение антител с высокой авидностью свидетельствует о давности перенесенной инфекции не менее трех-четырех месяцев назад до момента исследования. Низкоавидные антитела свидетельствуют о первичном инфицировании и инфекции в течение последних трех-четырех месяцев. Выявление антител со средней авидностью свидетельствует о присутствии антител как с низкой, так и с высокой авидностью.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	Лизатный инактивированный очищенный токсоплазменный антиген, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются «ломающиеся» стрипы);	Комплект №1 1 планшет	Комплект №2 1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>		
Калибровочные пробы (КП 1-6)	содержащие известную концентрацию антител класса G к <i>Toxoplasma gondii</i> : КП1, не содержащая антитела G к <i>Toxoplasma gondii</i> (0 МЕ/мл), прозрачная жидкость зеленого цвета; КП2- содержащая антитела G <i>Toxoplasma gondii</i> 10 МЕ/мл, прозрачная желтого цвета жидкость; КП3 – 25 МЕ/мл, КП4 – 50 МЕ/мл, КП5 – 100 МЕ/мл, КП6 -200 МЕ/мл, (содержание антител указывается также на этикетках КП), прозрачная жидкость красного цвета.	КП1-6 по 1 флакону (1,5 мл) каждой калибровочной пробы	КП1-6 по 1 флакону (1,5 мл) каждой калибровочной пробы
Контрольный образец (КО)	Сыворотка инактивированная с известным содержанием IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> (содержание в МЕ/мл указывается на этикетке); прозрачная жидкость розового цвета	1 фл (1,5 мл)	1 фл (1,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (13 мл) (Титр 1:1000)	1 фл. (13 мл) (Титр 1:2000)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)

T(x25)]			
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	1 фл.(13 мл)	1 фл.(13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл.(12.5мл)	1 фл.(12.5мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов		1 шт.	
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	

Примечания. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

ФСБ-Т(x25), РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты

Калибровочные пробы (КП 1-6), контрольный образец К0 аттестованы относительно WHO International Standart 4th is for Antibodies, Human, to Toxoplasma gondii, NIBSC code:13/132

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор дополнительно укомплектован:

- вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
- клейкой пленкой для планшетов¹ (4 шт.),
- карточкой маркировки стрипов по инфекциям^{1,2} – 1 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению^{1,2}, бланк калибровочного графика^{1,2}.

Примечание:¹ изделия не являются медицинскими, не зарегистрированы в установленном порядке, не имеют регистрационного удостоверения.

Примечание:² заказ в типографии при серийном выпуске набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к Toxoplasma gondii» "ИФА-Токсо-IgG"

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектации набора позволяют одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 14 лунок и 1 лунка – для определения уровня "бланк"). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число исслед. обр.	1	2-9	10-17	18-25	26-33	34-41	42-49	50-57	58-65	66-73	74-81

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса G к Toxoplasma gondii они во время первой инкубации связываются с антигеном Toxoplasma gondii, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Этот комплекс во время второй инкубации связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. Далее, после

добавления индикаторного раствора (хромоген-тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакционная смесь в лунках планшета окрашивается в зависимости от концентрации антител класса G к *Toxoplasma gondii*. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальное определяемое содержание иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*) – не более 1,0 МЕ/мл.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации определения содержания иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii* в одном и том же образце сыворотки крови не более 8 %.

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 10 – 200 МЕ/мл. составляет 90 – 110%.

Точность (процент открытия) составляет 90-110%

Аналитическая специфичность - отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами сыворотки(плазмы) крови, содержащими иммуноглобулины класса G к другим вирусным и бактериальным инфекциям, РФ более 8 МЕ/мл.

Интерферирующие вещества: гемоглобин, билирубин и триглицериды (в концентрациях гемоглобин – до 200 г/л; билирубин – до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л) не оказывают влияния на результат анализа.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,53% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,71% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,01% - 100%

Плазма крови человека: 99,10% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,54 % - 100%

Плазма крови человека: 99,23% - 100%

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C и 3 мес. при температуре минус 20°C или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом может привести к ложноположительным результатам.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинито-

диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

РРО, РПРО содержат натрия азид, конъюгат - тимеросал в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

ПРИМЕНЕНИЯ

Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,
- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,
- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения (2-8⁰С),
- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные и многоканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 мкл до 200 мкл) с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или многоканальные пипеточные дозаторы позволяющие отбирать объемы жидкости до 300 мкл.

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл, 1000 мл.

Термостат на 37±1⁰С.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Фильтровальная бумага (бумажное полотенце).

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25°C.

Предварительное разведение исследуемых образцов

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов. Рабочее разведение (1:100) готовить непосредственно в лунках иммуносорбента (см. раздел Проведение ИФА ("ручная" постановка), п. 2).

Рабочие разведения образцов хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °C.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °C до полного растворения осадка.

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 2 л.

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °C – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, КО, КП1, КП2, КП3, КП4, КП5, КП6, РИ, РРО, РПРО, конъюгат, стоп-реагент – готовы к применению.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

Комплект №1.

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°C до истечения срока годности набора..

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 15 мин. Если для анализа используется больше одного планшета, калибровку следует выполнять для каждого планшета.

2. В лунку A1 внести 100 мкл РРО, в следующие лунки внести по 100 мкл калибровочных проб и КО (по 2 лунки на образец), оставшиеся лунки использовать для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец), для чего внести в них: вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием."

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25 °С в защищенном от света месте.

Внимание! Пленка предназначена для однократного использования!

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. При ручной промывке внесенный в лунки рабочий промывочный раствор необходимо выдержать не менее 30 с. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25 °С в защищенном от света месте.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 4 раза промыть планшет как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 10-15 мин при температуре от 21 до 25 °С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Комплект №2

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 1-2.

В операции по п.3 для Комплекта №1 инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 4-5.

В операции по п.6 для Комплекта №1 инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 7.

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 8- 9.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, выводя спектрофотометр на нулевой уровень ("бланк") по лунке A1 измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях

среднее значение ОП(КП6) не менее 0,80;

среднее значение ОП(КП2) не менее 0,20;

среднее значение ОП(КП1) - не более 0,15,

Соотношение оптических плотностей калибровочных проб-

ОПКП1 < ОПКП2 < ОПКП3 < ОПКП4 < ОПКП5 < ОПКП6.

в противном случае исследование необходимо повторить.

Исследуемые образцы учитываются:

как положительные при ОП больше $1,1 \times \text{ОП(КП2)}$,

как отрицательные при ОП меньше $0,9 \times \text{ОП}(\text{КП2})$.

как сомнительные при ОП в диапазоне от $0,9 \times \text{ОП}(\text{КП2})$ до $1,1 \times \text{ОП}(\text{КП2})$.

При получении сомнительных результатов сыворотки рекомендуется исследовать повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к сомнительным результатам.

Для **количественного учета** результатов на прилагаемом к набору реагентов бланке построить калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат, пропорциональная шкала) от концентрации антител к *Toxoplasma gondii* (ось абсцисс, логарифмическая шкала) в калибровочных пробах. Для этого, по точкам, ординатами которых являются полученные в ИФА средние арифметические значения ОП КП, а абсциссами – концентрации антител в этих пробах, указанные на этикетках флаконов, провести линию.

Рассчитать среднее значение ОП для КО и определить по калибровочной кривой соответствующую концентрацию антител. Если полученное значение попадает в диапазон концентраций, указанный на этикетке флакона с КО, рассчитать средние значения ОП для исследованных образцов и по калибровочной кривой определить концентрацию антител в них. При выходе полученного значения концентрации антител в КО за пределы этого диапазона необходимо повторить исследование.

Если концентрация IgG выше 10 МЕ/мл, образец считается положительным. При обследовании беременных в качестве защитного титра, защищающего от реинфекции, рекомендован уровень 30 МЕ/мл.

Если значение ОП испытуемой сыворотки превышает ОП(КП₆), ее необходимо исследовать повторно в большем разведении. Для разведенных образцов полученную по графику концентрацию антител необходимо умножить на фактор разведения образца.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного программного обеспечения используют линейный метод аппроксимации.

Полученные значения концентраций антител к *Toxoplasma gondii* в исследуемых образцах учитывать только при условии попадания полученного значения концентрации антител к *Toxoplasma gondii* в КО в диапазон концентраций, указанный на этикетке флакона.

Диагностическая значимость и интерпретация результатов

Результаты серологического исследования могут быть использованы для постановки окончательного диагноза только с учетом данных анамнеза и клинической картины. Выявление IgG антител при качественном исследовании требует обязательной оценки их содержания (в МЕ/мл) и последующего наблюдения его динамики, поскольку только постоянство, нарастание или снижение этого показателя во времени может быть поставлено в соответствие с анамнезом и клинической картиной:

IgG	IgM	Интерпретация	Рекомендации
–	–	специфические антитела не обнаружены	при подозрении на острую инфекцию рекомендуется контрольное исследование, при беременности – повторная проверка во втором и третьем триместрах
–	+	возможна начальная фаза инфекции или недавняя инфекция, возможна также реинфекция или латентная инфекция	мониторинг IgM- и IgG-антител в течение 10-14 суток для определения сероконверсии; подтверждающие тесты, например: РИФ, иммуноблоттинг, определение IgA-антител и авидности IgG-антител к <i>Toxoplasma gondii</i>
+	–	возможна инфекция в прошлом, вероятен конгенитальный токсоплазмоз или реинфекция	при подозрении на острую инфекцию – мониторинг IgG- и IgM-антител для определения динамики их содержания; подтверждающие тесты, например: РИФ, иммуноблоттинг, определение IgA-антител и авидности IgG-антител к <i>Toxoplasma gondii</i>
+	+	возможна начальная фаза инфекции или недавняя	мониторинг IgM- и IgG-антител в течение 10-14 суток для определения сероконверсии;

	инфекция, возможна также реинфекция или латентная инфекция	подтверждающие тесты, например: РИФ, иммуноблоттинг, определение IgA-антител и авидности IgG-антител к <i>Toxoplasma gondii</i>
--	--	---

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Транспортирование

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*» "ИФА-Токсо-IgG", соответствует ТУ 9398-076-70423725-2020, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;

3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«25» 01 2022 г.



КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-Токсо-IgG) Комплект №1

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку A1– 100 мкл РРО, в лунки B1, C1- по 100 мкл КП ₁ , в лунки D1, E1- по 100 мкл КП ₂ в лунки F1,G1 – по 100 мкл КП ₃ , в лунки H1,A2 – по 100 мкл КП ₄ , в лунки B2,C2- по 100 мкл КП ₅ , в лунки D2,E2- по 100 мкл КП ₆ в лунки F2, G2 – по 100 мкл КО в остальные лунки – вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»)
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке A1

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-Токсо-IgG) Комплект №2

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку A1– 100 мкл РРО, в лунки B1, C1- по 100 мкл КП ₁ , в лунки D1, E1- по 100 мкл КП ₂ в лунки F1,G1 – по 100 мкл КП ₃ , в лунки H1,A2 – по 100 мкл КП ₄ , в лунки B2,C2- по 100 мкл КП ₅ , в лунки D2,E2- по 100 мкл КП ₆ в лунки F2, G2 – по 100 мкл КО в остальные лунки – вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке A1



ПРОШНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«25» 01 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.
"24" 01 2022 г.