

ВЕКТОР



Набор реагентов для иммуноферментного
выявления иммуноглобулинов класса М
к *Toxoplasma gondii* методом «захвата»
в сыворотке (плазме) крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Токсо-IgM – ИФА – БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-1760

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Токсо-IgM – ИФА – БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* методом «захвата» в сыворотке (плазме) крови человека посредством твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов сывороток, включая контроли, или 12 независимых постановок по 8 определений, включая контроли.

1.3. Токсоплазмоз представляет собой важную медико-социальную проблему, поскольку может формировать тяжелую патологию у детей и взрослых, особенно у иммунодефицитных лиц. Наибольшую опасность это заболевание представляет для беременных женщин, у которых в результате первичной инфекции может произойти самопроизвольный выкидыш либо родиться ребенок с тяжелыми пороками развития. Вследствие этого важной задачей для врача является определение срока инфицирования беременной. Кроме того, определение стадии заболевания (острая фаза либо хроническая инфекция) важно с точки зрения выбора тактики лечения.

При попадании токсоплазм в организм человека через 7–14 дней начинается первичный гуморальный иммунный ответ – продуцируются специфические IgM (Тохо-IgM). Максимальный уровень концентрации Тохо-IgM достигается к 20–

30-му дню от момента инфицирования. Полное их исчезновение в большинстве случаев (около 70 %) происходит в течение 3–4 месяцев, однако, возможно присутствие Тохо-IgM и более длительное время – до 1 года и более (около 10 % случаев). Следовательно, обнаружение Тохо-IgM не является строгим показателем свежей инфекции, а свидетельствует только о первичном инфицировании в пределах предыдущих 12 месяцев жизни.

Поскольку IgM не проникают через плаценту, определение Тохо-IgM может помочь в диагностике врожденного токсоплазмоза при неонатальном и постнатальном мониторинге.

Реинфекция токсоплазмами на фоне ранее приобретенного здорового носительства также может приводить к появлению Тохо-IgM. В настоящее время нет подтвержденных данных, что Тохо-IgM могут выявляться при реактивации латентной инфекции, хроническом токсоплазмозе.

1.4. Набор адаптирован для постановки ИФА на аналитических анализаторах открытого типа («LAZURITE», производитель «DYNEX TECHNOLOGIES»; «TECAN Freedom EVolyzer», производитель «TECAN»; «EVOLIS», производитель «BIO-RAD» и др.).

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

2.1. Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Специфическими компонентами набора являются

моноклональные антитела к IgM человека, иммобилизованные в лунках планшета, конъюгат моноклональных антител к *Toxoplasma gondii* с пероксидазой хрена, антиген *Toxoplasma gondii*, положительный и отрицательный контрольные образцы.

2.2. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца во время первой инкубации происходит связывание иммуноглобулинов класса М с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека.

После удаления несвязавшихся компонентов сыворотки в лунки планшета вносят смесь конъюгата (моноклональные антитела к *Toxoplasma gondii*, меченные пероксидазой хрена) и антигена *Toxoplasma gondii*.

Во время второй инкубации связавшиеся IgM к *Toxoplasma gondii* взаимодействуют с добавленными в лунки антигенами *Toxoplasma gondii*, связанными в комплекс с конъюгатом моноклональных антител к *Toxoplasma gondii* с пероксидазой хрена.

После удаления избытка несвязавшихся компонентов реакции, во время инкубации с раствором тетраметилбензидина (ТМБ), происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски пропорциональна концентрации IgM к *Toxoplasma gondii* в анализируемых образцах. Реакцию останавливают добавлением

стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение оптической плотности при длине одной волны – 450 нм.

3. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к иммуноглобулинам класса М человека – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный (K^+ ; прозрачная жидкость красного цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный (K^- ; прозрачная жидкость желтого цвета) – 1 фл., 2,5 мл;
- антиген *Toxoplasma gondii* (прозрачная жидкость желто-коричневого цвета)– 1 фл., 1,3 мл;
- конъюгат (моноклональные антитела к *Toxoplasma gondii*, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 13 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС; прозрачная бесцветная или светло-желтая с легкой опалесценцией жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жид-

- кость, допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании) – 1 фл., 28 мл;
- раствор тетраметилбензидина (прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 13 мл;
 - стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
 - планшет для предварительного разведения образцов – 1 шт.;
 - пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
 - пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
 - наконечники для пипетки – 16 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Специфичность при проверке сывороток крови стандартной панели предприятия (СПП⁻), не содержащих Тохо-IgM, составляет 100%.

4.2. Чувствительность при проверке сывороток крови стандартной панели предприятия (СПП⁺), содержащих Тохо-IgM, составляет 100%.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. *В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые*

необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с набором 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.).

5.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель инфекций.

5.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

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

5.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные сред-

ства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

5.8. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил:

– не используйте реагенты с истекшим сроком годности;

– при постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест»;

– *запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей;*

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и ополоснутую дистиллированной водой, или (предпочтительно) одноразовую посуду;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протирать конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с раствором ТМБ;

– проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;

– не изменяйте протокол исследования;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

1. Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется

использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

2. Используйте указанный в инструкции режим промывки.

3. Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

4. Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки.

5. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

6. Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

7. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм;

- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл;
- промыватель автоматический для планшетов;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100, 1000 мл;
- флаконы стеклянные, вместимостью 10–15 мл;
- вода дистиллированная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. Образцы крови у обследуемых лиц в количестве не менее 0,5 мл отобрать из вены или из пальца натошак. Сыворотку крови тщательно отделить от сгустка и примеси эритроцитов.

7.2. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5–10 тыс. об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C .

7.3. Рекомендуются использовать свежееотобранные образцы сыворотки (плазмы) крови.

7.4. Сыворотки следует хранить при температуре от 2 до 8°C в течение 5 суток либо при

температуре минус 20°C и ниже не более 3 мес. Не рекомендуется оттаивание и замораживание образцов более одного раза. После размораживания образцы тщательно перемешать.

7.5. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную сыворотку крови.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1. Перед проведением анализа все компоненты набора и образцы сывороток (плазмы) крови следует выдержать в течение 60 минут при температуре 18–25°C.

8.2. Контрольные образцы (K⁺ и K⁻), раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

8.3. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

8.3.1. Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

8.3.2. После отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение всего срока годности набора.

8.3.3. При постановке ИФА на автоматических анализаторах флаконы, входящие в состав набора, не помещать непосредственно в камеру анализатора, а необходимое количество компонентов для каждой постановки отби-

рать в отдельную чистую емкость. Исключение составляет стоп-реагент – взаимозаменяемый компонент для всех наборов ЗАО «Вектор-Бест», не требующий хранения в холодильнике в течение всего срока годности.

8.4. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимые для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Неиспользованные стрипы хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

8.5. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток (РПРС), используя планшет для предварительного разведения образцов. Для этого к 90 мкл РПРС добавить 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать. Цвет раствора должен при этом измениться с малинового на желтый. Если изменения цвета не произошло, данную сыворотку анализировать не рекомендуется.

Хранение: не более 3 часов при температуре 18–25°C.

Таблица расхода реагентов

Количество одновременно используемых стрипов	Смесь конъюгата и антигена		Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
	Конъюгат, мл	Антиген <i>Toxoplasma</i> <i>gondii</i> , мл		ФСБ-Т концентрат, мл	Дистил- лированная вода, мл
1	1,0	0,1	1,0	2,0	до 50
2	2,0	0,2	2,0	4,0	до 100
3	3,0	0,3	3,0	6,0	до 150
4	4,0	0,4	4,0	8,0	до 200
5	5,0	0,5	5,0	10,0	до 250
6	6,0	0,6	6,0	12,0	до 300
7	7,0	0,7	7,0	14,0	до 350
8	8,0	0,8	8,0	16,0	до 400
9	9,0	0,9	9,0	18,0	до 450
10	10,0	1,0	10,0	20,0	до 500
11	11,0	1,1	11,0	22,0	до 550
12	12,0	1,2	12,0	24,0	до 600

8.6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата ФСБ-Т в 25 раз.

Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при 2–8°C.

8.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СМЕСИ КОНЬЮГАТА И АНТИГЕНА

В соответствии с числом стрипов (см. таблицу расхода реагентов) в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество конъюгата, добавить соответствующее количество антигена, тщательно перемешать.

Хранение: не более 3 часов при температуре 18–25°C.

8.8. ПОДГОТОВКА РАСТВОРА ТМБ

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов), отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

Остатки раствора ТМБ из флакона или ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ).

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть

водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внимание! Внесение контрольных и исследуемых образцов проводить достаточно быстро, в течение 5–7 мин, так как при длительном времени внесения образцов в лунки планшета время инкубации первого и последнего образцов значительно отличаются, что может привести к неправильной оценке результатов.

9.1. Внести контрольные образцы:

- **1 лунка** – 100 мкл K^+ ;
- **2 лунки** – по 100 мкл K^- .

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток (п. 8.5.), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 100 раз.

Отрезать пленку требуемого размера. Стрипы закрыть, плотно прижав пленку. Инкубировать 30 мин в термостате при температуре 37°C.

9.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 8.6.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жид-

кости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

9.3. Внести во все лунки по 100 мкл смеси конъюгата и антигена (п. 8.7.).

Для внесения смеси конъюгата и антигена использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Отрезать пленку требуемого размера. Стрипы закрыть, плотно прижав пленку. Инкубировать 30 мин в термостате при температуре 37°C.

9.4. По окончании инкубации промыть планшет 5 раз промывочным раствором как описано в п. 9.2.

9.5. Внести в каждую лунку по 100 мкл раствора ТМБ (п. 8.8.) и инкубировать в темноте в течение 25 минут при температуре 18–25°C.

Для внесения раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

9.6. Остановить реакцию добавлением в лунки по 100 мкл стоп-реагента.

В случае попадания на кожу раствора ТМБ или стоп-реагента необходимо их немедленно смыть водой с мылом.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение оптической плотности на одной длине волны – 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

11. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

ТЕРМОСТАТ

- Внести:** по 100 мкл K^+ , K^- ;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл
предварительно разведенных
исследуемых образцов.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
по 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл смеси конъюгата
и антигена.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
по 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраме-
тилбензидина.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная
длина волны – 620–655 нм.

12. РАСЧЕТЫ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

12.1. РАСЧЕТЫ

12.1.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом – $ОП_{ср} K^-$.

12.1.2. На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср} K^- + 0,25$$

12.2. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

12.2.1. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом не должно превышать 0,25 ед. опт. плотн.

12.2.2. Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 0,9 о.е.

12.2.3. Результат анализа считать **положительным**, если $ОП_{обр} \geq ОП_{крит.}$, где $ОП_{обр}$ – значение оптической плотности в лунках с анализируемым образцом.

Результат анализа считать **отрицательным**, если $ОП_{обр} < ОП_{крит.}$.

12.2.4. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации Тохо-IgM в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Присутствие в крови специфических IgM предполагает, но не доказывает острый токсоплазмоз, поскольку Тохо-IgM могут персистировать в крови в течение многих месяцев.

Точный диагноз острой инфекции должен основываться на сопоставлении данных всего комплекса серологических маркёров инфекции:

а) результатов выявления специфических IgM, IgA;

б) определения индекса avidности IgG и концентрации IgG в динамике.

Анализ серологического профиля пациента позволяет определить вероятный срок инфицирования *T.gondii* (см. приложение 1).

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1. Набор «Токсо-IgM – ИФА – БЕСТ» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (12 мес).

Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание набора не допускается.

14.2. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности.

14.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Приложение 1.
**Определение предполагаемого срока инфицирования
 в диагностике токсоплазмоза**

№ п/п	Результаты ИФА					Динамика концентрации Тохо-IgG	Динамика концентрации Тохо-АТ суммарных	Предлагаемая давность инфицирования	Риск инфицирования плода	Диспансерное наблюдение	Тактика врача-гинеколога
	Тохо-АТ суммарные	Тохо-IgG	Тохо-IgG-avidность	Тохо-IgM	Тохо-IgA						
1	-	-	-	-	-	-	-	-	Нет	Проводится для профилактики врожденного токсоплазмоза	Серологическое обследование (ИФА) на протяжении всей беременности – каждый месяц. Санитарно-профилактическое просвещение
2	-	-	-	+	-	-	-	Предыдущие 7 дней	Есть	Проводится	Исключить наличие РФ-М*. Требуется повторное обследование через 7–10 дней для определения IgG, IgA. ***
3	-	-	-	+	+	Увеличение концентрации Тохо-АТ суммарных в парных сыворотках в 1,5–2 раза	Предыдущие 14 дней	Есть	Проводится	Требуется повторное обследование через 7–10 дней для определения IgG. ***	

4	+	+	ИА** <30%	+	+	Увеличение концентрации Тохо-IgG в парных сыворотках в 1,5–2 раза	Увеличение концентрации Тохо-АТ суммарных в парных сыворотках в 2–4 раза	Предыдущие 2–8 недель	Есть	Проводится	Исключить наличие РФ-М*. Экстренная профилактическая этиотропная терапия. В ранние сроки – прерывание беременности по мед. показаниям (с согласия женщины)
5	+	+	ИА <30%	+/-	+	Без динамики	Без динамики	3–6 месяцев	Есть (в зависимости от срока беременности на момент анализа)	Проводится	Исключить наличие РФ-М*. Показана этиотропная терапия, консультация у врача-инфекциониста
6	+	+	ИА 30%–40%	+/-	+/-	Без динамики	Без динамики	Более 6 месяцев	Есть (в зависимости от срока беременности на момент анализа)	Проводится	Показана консультация у врача-инфекциониста
7	+	+	ИА >40%	-	+/-	Без динамики	Без динамики	Более 8 месяцев	Нет	Не проводится	Дальнейшего обследования на токсоплазмоз не требуется

* РФ-Ф – ревматоидный фактор класса М. Одновременное присутствие в крови РФ-М и специфических IgG может приводить к получению ложноположительных результатов при определении специфических IgM к антигенам методом непрямой ИФА.

** ИА – индекс avidности.

*** Экстренная профилактическая этиотропная терапия проводится при доказанной ранней стадии острого токсоплазмоза.

**По вопросам, касающимся качества набора,
следует обращаться**
в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 336-73-46,
тел./факс (383), 332-67-49,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru.

За справками и консультацией обращаться
в лабораторию маркеров вирусных инфекций,
тел. (383) 227-75-40.

04.08.10.

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086
на производство, хранение и реализацию
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D
Инфекции, передаваемые
половым путем
ВИЧ-инфекция
ТОРСН-инфекции
Клещевой энцефалит
Паразитарные болезни
Диагностика беременности
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество
и точный результат
для Вашей лаборатории!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru