

ВЕКТОР



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

**ВектоТоксо-IgG-авидность**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**D-1762**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Набор реагентов «ВектоТоксо-IgG-авидность» (далее по тексту – набор) предназначен для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека для уточнения сроков инфицирования, подтверждения диагноза острого токсоплазмоза и дифференцировки первичного токсоплазмоза от хронической и паст-инфекции.

**1.2.** Набор рассчитан на проведение 48 анализов, включая контрольные образцы. Для исследования небольших партий проб возможны 6 независимых постановок по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы.

**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 острой (первичной) инфекции может произойти самопроизвольный выкидыш либо родиться ребенок с тяжелыми пороками развития. Вследствие этого важной задачей для врача является определение сроков инфицирования беременной. Кроме того, определение стадии заболевания (острая фаза либо хроническая инфекция) важно с точки зрения выбора тактики лечения.

Исследование на токсоплазмоз начинают с определения в исследуемых сыворотках IgM, IgA

и IgG к *Toxoplasma gondii* (Тохо-IgM, Тохо-IgA и Тохо-IgG). В случае положительного результата на Тохо-IgM, Тохо-IgA и Тохо-IgG необходимо дифференцировать первичную и паст-инфекцию, поскольку присутствие в крови специфических IgM и IgA предполагает, но не доказывает недавнее инфицирование. Тохо-IgM и Тохо-IgA выявляются в крови через 10–14 дней после инфицирования, достигая максимальной концентрации через месяц. IgM обычно исчезают через 3 месяца, IgA – через 6 месяцев, но могут персистировать в отдельных случаях более 1 года, затрудняя определение срока инфицирования.

Для получения более точных данных по срокам заражения и длительности инфекционного процесса используют определение индекса avidности Тохо-IgG. Авидность – характеристика прочности связи специфических антител с соответствующими антигенами. При формировании иммунного ответа сначала образуются Тохо-IgG, обладающие низкой avidностью, то есть достаточно слабо связывающиеся с антигеном. Индекс avidности Тохо-IgG в первые 2–3 месяца заболевания нарастает и в течение года остается стабильным. Если в крови, наряду со специфическими Тохо-IgM и Тохо-IgA, обнаруживаются IgG с низкой avidностью, то это свидетельствует об острой стадии первичной инфекции. Наличие же Тохо-IgM и высокоавидных IgG предполагает длительную персистенцию Тохо-IgM после завер-

шения острой стадии первичной инфекции, либо вторичный иммунный ответ в случае реинфекции *T.gondii*. Определение высокоавидных IgG при отсутствии IgM свидетельствует о паст-инфекции.

Обнаружение низкоавидных IgG при отрицательном результате на Тохо-IgM может иметь место при сроках инфицирования более 3 месяцев. В таких случаях необходимо определять в динамике увеличение индекса авидности. Увеличение концентрации Тохо-IgG в 1,5 и более раза в течение 10–14 дней и присутствие низкоавидных IgG свидетельствуют об инфицировании *T.gondii* в пределах последних 2–3 месяцев.

Таким образом, только с наработкой высокоавидных Тохо-IgG и стабилизацией их концентрации можно говорить об окончании острой фазы заболевания.

## 2. ПРИНЦИП МЕТОДА

**2.1.** Метод определения основан на трехстадийном твердофазном иммуноферментном анализе с применением антигена *Toxoplasma gondii*, белок-диссоциирующего агента и моноклональных антител против IgG человека.

**2.2.** На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках параллельных рядов с иммобилизованным антигеном *T.gondii*. Имеющиеся в сыворотке специфические антитела к *T.gondii* связываются с антигеном, формируя комплекс антиген-

антитело. На второй стадии, после внесения белок-диссоциирующего агента в один из параллельных рядов, происходит диссоциация комплекса «антиген-антитело», включающий IgG с более низкими константами связывания (низкой авидностью). На третьей стадии связавшиеся антитела взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Комплекс «антиген–антитело–конъюгат» выявляется тетраметилбензидином (ТМБ). После добавления раствора стоп-реагента измеряют оптическую плотность растворов в лунках на основной длине волны 450 нм при референсной длине волны 620–655 нм. Интенсивность окрашивания пропорциональна количеству связанных в комплекс IgG к *T.gondii*.

**2.3.** Индекс авидности рассчитывается как отношение оптической плотности, полученной в лунках в присутствии диссоциирующего агента, к оптической плотности, полученной при анализе без диссоциирующего агента и выражается в %.

### 3. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным антигеном *Toxoplasma gondii* – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG ( $K^+_{\text{ВА}}$ ; прозрачная жидкость желтого цвета) – 1 фл., 1,7 мл;
- положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG ( $K^+_{\text{НА}}$ ; прозрачная жидкость красного цвета) – 1 фл., 1,7 мл;

- контрольный образец 1 (К01; прозрачная жидкость светло-зеленого цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- контрольный образец 2 (К02; прозрачная жидкость зеленого цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- конъюгат (прозрачная жидкость синего цвета) – 1 фл., 13,0 мл;
- раствор белок-диссоциирующего агента (БДА; прозрачная жидкость розового цвета) – 1 фл., 6 мл;
- раствор сравнения (РС; прозрачная жидкость желтого цвета) – 1 фл., 6 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС; бесцветная или светло-желтого цвета жидкость с легкой опалесценцией) – 1 фл., 12 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, исчезающего при нагревании) – 2 фл. по 28,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина (прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 3 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки – 16 шт.;
- планшет для предварительного разведения образцов – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

#### **4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Специфичность при проверке сывороток стандартной панели предприятия (СПП), содержащих низкоавидные и высокоавидные Тохо-IgG, 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 исследуемые образцы сывороток крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные

передавать ВИЧ, вирусы гепатита или другой возбудитель вирусных 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 средства 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. Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого 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, 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.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови.

**7.2.** Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 мес. Следует избегать многократного замораживания / оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

**7.3.** Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C.

**7.4.** Для отбора исследуемых образцов и компонентов набора реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

## **8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА**

**8.1.** Перед проведением анализа исследуемые образцы и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

**8.2.** Контрольные образцы (K01, K02), положительные контрольные образцы ( $K^+_{BA}$ ,  $K^+_{HA}$ ),

конъюгат, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию.

### 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.

### 8.4. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое 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, тща-

тельно перемешать. Цвет раствора должен при этом измениться с красного на желтый. Если изменения цвета не произошло, данную сыворотку анализировать не рекомендуется.

*Хранение:* до 3 часов при 18–25°C.

## 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.

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

Количество используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат мл	Дистиллированная вода мл
2	2,0	2,0	4,0	До 100
4	4,0	4,0	8,0	До 200
6	6,0	6,0	12,0	До 300
8	8,0	8,0	16,0	До 400
10	10,0	10,0	20,0	До 500
12	12,0	12,0	24,0	До 600

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

Хранение: не более 5 суток при 2–8°С.

### 8.7. ПОДГОТОВКА КОНЪЮГАТА

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

Остатки конъюгата из флакона или ванночки утилизировать **(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)**.

### 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 ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

**9.1.** Контрольные образцы внести попарно по 100 мкл в лунки стрипов для прямого (нечетные стрипы) и диссоциирующего (четные стрипы) ИФА. Например, в лунки стрипов А-1, А-2 внести КО1; в В-1, В-2 внести КО2; в лунки С-1, С-2 внести  $K^+_{BA}$ ; в лунки D-1, D-2 внести  $K^+_{HA}$  (см. схему).

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных сывороток (п. 8.5.) в дублях (для прямого и диссоциирующего ИФА). Таким образом, исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 100 раз.

Отрезать пленку требуемого размера. Планшет закрыть, плотно прижав пленку и инкубировать 30 мин при 37°C.

**Схема**

	1	2	3	4	5	6
А	КО1	КО1*	СЫВ. 5	СЫВ. 5		
В	КО2	КО2*	СЫВ. 6	СЫВ. 6		
С	$K^+_{BA}$	$K^+_{BA}$	СЫВ. 7	СЫВ. 7		
Д	$K^+_{HA}$	$K^+_{HA}$	СЫВ. 8	СЫВ. 8		
Е	СЫВ. 1	СЫВ. 1	СЫВ. 9	СЫВ. 9		
F	СЫВ. 2	СЫВ. 2	СЫВ. 10	СЫВ. 10		
G	СЫВ. 3	СЫВ. 3	СЫВ. 11	СЫВ. 11		
Н	СЫВ. 4	СЫВ. 4	СЫВ. 12	СЫВ. 12		
	РС	БДА	РС	БДА		
* по 100 мкл РС						

**9.2.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 2 раза промывочным раствором (п. 8.6.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости 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.** Во все лунки стрипов для прямого ИФА внести по 100 мкл раствора сравнения (РС). Во все лунки для диссоциирующего ИФА внести по 100 мкл БДА, кроме лунок А-2 и В-2 с КО1 и КО2, в которые вносят по 100 мкл РС.

Стрипы закрыть пленкой и инкубировать 15 мин при 18–25°C.

**9.4.** По окончании инкубации стрипы промыть 3 раза промывочным раствором (п. 9.2.).

**9.5.** В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл конъюгата (п. 8.7.).

Отрезать пленку требуемого размера. Стрипы закрыть пленкой и инкубировать 30 мин при 37°C.

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

**9.6.** По окончании инкубации лунки промыть 5 раз промывочным раствором (п. 9.2.).

**9.7.** Внести в каждую лунку по 100 мкл раствора ТМБ (п. 8.8.) и выдержать 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.*

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

**9.9.** 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.

## 10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** по 100 мкл  $K^+_{BA}$ ,  $K^+_{HA}$ , КО1, КО2;  
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных в РПРС.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 2 раза.
- Внести:** по 100 мкл РС и БДА.
- Инкубировать:** 15 мин, 18–25°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 3 раза.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реактента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны – 620–655 нм.

## 11. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Индекс avidности (ИА) вычисляется по формуле:

$$\text{ИА} = \frac{\text{ОП}_{\text{диссоциирующего ИФА}}}{\text{ОП}_{\text{прямого ИФА}}} \times 100\%$$

11.2. Качество набора реагентов считать удовлетворительным, если:

$$\text{ОП}_{\text{ср}} \text{ КО1} < 0,2 \text{ о.е.}$$

$$\text{ОП}_{\text{ср}} \text{ КО2} \geq 0,2 \text{ о.е.}$$

$$\text{ИА } \text{K}^+_{\text{ВА}} \geq 40\%$$

$$\text{ИА } \text{K}^+_{\text{НА}} \leq 30\%$$

11.3. Если ОП исследуемой сыворотки выше динамического диапазона измеряемой прибором оптической плотности (например, для «Sunrise» Tecan выше 3 о.е.), возможна ошибка в определении ИА, а именно, его завышение.

С целью правильного определения индекса avidности специфических иммуноглобулинов в таких сыворотках необходимо предварительно развести исходную сыворотку в 4 раза раствором для разведения сывороток, и повторить тест на avidность в соответствии с Инструкцией, начиная с п. 8.

С этой же целью возможно измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме при ос-

новой длине волны 405 нм (референс-волна 620–655 нм) без проведения дополнительного ИФА с разведенной сывороткой. Индекс avidности исследуемого образца вычислить, как описано в п.11.1.

**11.4.** Индекс avidности вычисляется у положительных образцов. **Положительным** считается образец с ОП в прямом ИФА равной или превышающей ОП<sub>ср</sub>КО1.

**11.5.** Если ОП исследуемого образца находится в диапазоне от ОП<sub>ср</sub>КО1 до ОП<sub>ср</sub>КО2, ошибка при определении индекса avidности может быть достаточно велика. Такие образцы необходимо исследовать в динамике.

**11.6.** При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации иммуноглобулинов класса G к *T.gondii* в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

## **12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА**

Если индекс avidности исследуемой сыворотки менее 30%, то сыворотка содержит низкоавидные антитела.

Если индекс avidности более 40%, то сыворотка содержит высокоавидные антитела.

«Серая» зона – индекс avidности IgG 30–40%.

Диагноз острой инфекции должен основываться на сопоставлении данных всего комплек-

са серологических маркеров 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* (приложение 1).

### **13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

**13.1.** Набор реагентов «ВектоТоксо-IgG-авидность» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (12 мес.). Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание не допускается.

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

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

№/п	Результаты ИФА					Динамика концентрации Тохо-IgG	Динамика концентрации Тохо-АТ суммарных	Предполагаемая 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	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	Увеличение концентрации Тохо-АТ суммарных в парных сыворотках в 1,5–2 раза	Предыдущие 7 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-AT 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 – проведение беременности по мед. показаниям (с согласия женщины).
5	+	+	+/-	ИА** <30%	+	Без динамики	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	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	Без динамики	Более 8 месяцев	Нет	Не проводится	Дальнейшего обследования на токсоплазмоз не требуется

\* РМ-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 непрямого ИФА.

\*\* ИА – индекс avidности.

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

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

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

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

12.11.10.



**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  
TORCH-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](mailto:vbmarket@vector-best.ru)

Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)