

ВЕКТОР



Набор реагентов для
иммуноферментного выявления
суммарных антител к *Toxoplasma gondii*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВектоТоксо-антитела

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-1764



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ВектоТоксо-антитела» (далее по тексту – набор) предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Toxoplasma gondii* (Тохо-АТ) в сыворотке (плазме) крови человека и животных.

1.2 Набор может быть использован при проведении скрининговых исследований на токсоплазмоз среди людей, различных животных и птиц, а также в клинических исследованиях для уточнения сроков инфицирования *Toxoplasma gondii* при наблюдении в динамике.

1.3. Набор содержит все необходимые для проведения ИФА реагенты, кроме дистиллированной воды.

1.4. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы. Для исследования небольших партий проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

1.5. 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.).

1.6. Токсоплазмоз – повсеместно распространенное паразитарное заболевание плотоядных, сельскохозяйственных животных, птиц и человека. Возбудитель инфекции – *Toxoplasma*

gondii – внутриклеточный паразит, размером 4–7 мкм. Бесполое развитие токсоплазм (внекишечная, тканевая фаза) проходит в органах промежуточных хозяев – человека, млекопитающих и птиц. Представители семейства кошачьих являются окончательными хозяевами *Toxoplasma gondii*. В их организме происходит половой цикл развития паразита с образованием ооцист, которые выделяются с фекалиями во внешнюю среду. Ооцисты длительно (до 18 месяцев) сохраняются в объектах окружающей среды и являются источником заражения человека и животных. Кроме этого, одним из основных источников заражения плотоядных является употребление мяса, инфицированного цистами токсоплазм. Согласно литературным данным, около 25% баранины и свинины и около 1% говядины контаминировано цистами возбудителя. Человек заражается токсоплазмозом, употребляя мясные продукты, подвергшиеся недостаточной термической обработке.

Эпизоотии токсоплазмоза среди сельскохозяйственных и промысловых животных причиняют значительный ущерб. Зараженность крупного рогатого скота в разных районах РФ колеблется в пределах 4–25%, овец – 7–27%, свиней – 4–40% (Акиншина Г.Т., 2002). У этих животных токсоплазмоз является одной из причин мертворождений, абортос и рождения неполноценного потомства.

В подавляющем большинстве случаев при токсоплазмозе наблюдается бессимптомное носи-

тельство паразита, сопровождающееся наличием специфических антител в крови. В то же время возможны и клинически выраженные варианты течения первичной инфекции (как правило, возникающие у лиц с нарушением иммунитета) с развитием энцефалита, миокардита, миозита, увеита, формированием хронической инфекции. Весьма актуальна проблема генерализации латентного токсоплазмоза у ВИЧ-инфицированных с развитием тяжелого некротического энцефалита с большой вероятностью летального исхода. Токсоплазмоз входит в группу TORCH-инфекций, считающихся потенциально опасными для внутриутробного развития плода. Первичное заражение матери во время беременности может привести к инфицированию плода. Наиболее тяжелое поражение плода обусловлено инфицированием в первые три месяца беременности – в период органогенеза.

Присутствие в крови суммарных антител к *Toxoplasma gondii* свидетельствует об инфицированности организма паразитами. Повышение титра суммарных антител в 2–4 раза в течение 2 недель свидетельствует о недавнем заражении.

Дифференцировать первичную инфекцию от паст-инфекции помогает комплексный подход к диагностике – сопоставление данных всего спектра серологических маркеров:

а) результатов выявления специфических IgM, IgA;

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

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе с применением антигена *Toxoplasma gondii* (*T.gondii*).

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с иммобилизованным на поверхности лунок планшета антигеном *T.gondii*. Имеющиеся в анализируемом образце Тохо-АТ связываются с антигеном, формируя комплекс антиген-антитело. На второй стадии связавшиеся антитела взаимодействуют с конъюгатом антигена *T.gondii* с пероксидазой хрена. Комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляется реакцией с тетраметилбензидином. После добавления стоп-реагента измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм. Интенсивность окрашивания пропорциональна количеству связанных в комплекс Тохо-АТ.

3. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным антигеном *Toxoplasma gondii* – 1 шт.;
- положительный контрольный образец, инактивированный (K^+ ; прозрачная жидкость красного цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- слабopоложительный контрольный образец, инактивированный (K^+ _{слаб.}; прозрачная жидкость зеленого цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец, инактивированный (K^- ; прозрачная жидкость желтого цвета) – 1 фл., 2,5 мл;
- конъюгат (антиген *Toxoplasma gondii*, меченный пероксидазой хрена; жидкость синего цвета) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка солей, растворяющегося при температуре от 30 до 40°C в течение 20 мин, при встряхивании пенится) – 1 фл., 28 мл.;
- раствор ТМБ (прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки – 16 шт.;
- пленка для заклеивания планшетов – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

4.2. Чувствительность при проверке сывороток крови стандартной панели предприятия (СПП⁺), содержащих Тохо-АТ, 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 потенциаль-

но инфекционные, способные передавать возбудителей вирусных и бактериальных 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 промышленного 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 или ручной 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 гемолизированную, 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 3 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. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

8.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора и образцы сывороток (плазмы) крови при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

8.2. Контрольные образцы (K^+ , K^+ _{слаб.} и K^-), 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.

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

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Количество используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	1,0	1,0	2,0	До 50
2	2,0	2,0	4,0	До 100
3	3,0	3,0	6,0	До 150
4	4,0	4,0	8,0	До 200
5	5,0	5,0	10,0	До 250
6	6,0	6,0	12,0	До 300
7	7,0	7,0	14,0	До 350
8	8,0	8,0	16,0	До 400
9	9,0	9,0	18,0	До 450
10	10,0	10,0	20,0	До 500
11	11,0	11,0	22,0	До 550
12	12,0	12,0	24,0	До 600

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. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА (ФСБ-Т однократный)

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.

8.6. ПОДГОТОВКА КОНЬЮГАТА

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)**.

8.7. 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

Внимание! Внесение контрольных и исследуемых образцов проводить достаточно быстро, в течение 5–10 мин, так как при более длительном внесении образцов в лунки планшета время инкубации первого и последнего образцов значительно отличается, что может привести к неправильной оценке результатов.

9.1. Внести контрольные образцы:

- 1 лунка – 100 мкл K^+ ;
- 1 лунка – 100 мкл K^+ _{слаб.};
- 2 лунки – по 100 мкл K^- .

В остальные лунки внести по 100 мкл цельных исследуемых сывороток.

Отрезать пленку требуемого размера. Лунки планшета закрыть, плотно прижав пленку. Инкубировать 30 мин при 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. 8.5.), 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. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата. Отрезать пленку требуемого размера. Лунки планшета закрыть пленкой. Инкубировать 30 мин при 37°C.

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

9.4. По окончании инкубации промыть лунки 5 раз как описано в п. 9.2.

9.5. Внести в каждую лунку по 100 мкл раствора ТМБ. Выдержать в темном месте в течение 25 мин при 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.

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 тщательного ознакомления с инструкцией!

- Внести:** по 100 мкл K^+ , K^+ _{слаб.}, K^- ;
по 100 мкл цельных исследуемых сывороток.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- 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-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:

$$ОП_{крит} = ОП_{ср} K^- + 0,3$$

12.2. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

12.2.1. Среднее значение оптической плотности в лунках с K^- не должно превышать 0,3 ед. опт. плотн.

12.2.2. Значение оптической плотности в лунке с K^+ должно быть не менее 0,9 ед. опт. плотн.

12.2.3. Значение оптической плотности в лунке с $K^+_{слаб.}$ должно быть $\geq ОП_{крит}$.

12.2.4. 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 $ОП_{обр} < ОП_{крит}$.

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

12.2.5. Слабоположительный контрольный образец служит для контроля качества постанов-

ки ИФА. K^+ _{слаб} можно использовать для оценки воспроизводимости результатов измерений в лаборатории.

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

13. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИТРА АНТИТЕЛ В ВЫЯВЛЕННЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ОБРАЗЦАХ

13.1. При необходимости определения титра Тохо-АТ в выявленных положительных образцах следует выполнить титрование на рабочем планшете следующим образом:

В лунки А-1 и В-1 внести по 100 мкл K^- , в лунку С-1 – 100 мкл K^+ , в лунку D-1 – 100 мкл K^+ _{слаб}. В остальные лунки верхнего ряда А-2 – А-12 внести по 200 мкл цельных исследуемых сывороток. Во все оставшиеся лунки внести по 100 мкл однократного ФСБ-Т (п. 8.5.).

Многоканальной пипеткой перенести по 100 мкл образцов сывороток из лунок верхнего ряда (А-2 – А-12) в лунки второго ряда (В-2 – В-12), перемешать (контрольные образцы не титровать); из лунок второго ряда – в лунки третьего ряда, перемешать; и так далее до последнего ряда. Из последнего ряда удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором по 100 мкл содер-

жимого лунок. Таким образом, в вертикальных рядах получают последовательные 2-кратные разведения исследуемых образцов.

13.2. Дальнейший ход анализа аналогичен описанному выше.

13.3. За титр антител к *Toxoplasma gondii* принимается последнее разведение исследуемого образца, при котором значение ОП в соответствующей лунке больше или равно ОП_{крит}.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1. Набор «ВектоТоксо-антитела» 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 предлогаемого срока инфицирования
 в диагностике токсоплазмоза**

№/п	Результаты ИФА					Динамика концентрации Тохо-IgG	Динамика 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	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	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 – прерывание 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

* 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 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. (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.**

11.03.10

**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

Internet: www.vector-best.ru