



Vitrotest[®]

Vitrotest CMV-IgG

Імуноферментна тест-система для якісного та кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини

Інструкція з використання

1. Призначення
2. Клінічне значення
3. Принцип аналізу
4. Матеріали та обладнання
5. Застереження та техніка безпеки
6. Зберігання та стабільність
7. Підготовка зразків
8. Підготовка реагентів
9. Процедура аналізу
10. Облік результатів та їх інтерпретація
11. Діагностичні характеристики тесту
12. Обмеження аналізу

Література

Умовні позначення

IVD

Для in vitro діагностики

REF

TK005

«Vitrotest CMV-IgG» Імуноферментна тест-система для якісного та кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини

1. Призначення

Імуноферментна тест-система «Vitrotest CMV-IgG» призначена для якісного та кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу (ЦМВ) у сироватці чи плазмі крові людини.

Тест-набір може бути застосований як для проведення ІФА з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання, так і для постановки на автоматичному імуноферментному аналізаторі відкритого типу.

2. Клінічне значення

Цитомегаловірусна інфекція (ЦМВІ) – вірусне інфекційне захворювання людини, що перебігає у субклінічних чи клінічних формах з місцевими чи поліорганичними ураженнями; рецидиви хвороби обумовлені пожиттєвим переживанням вірусу в інфікованому організмі. У більшості випадків перебіг ЦМВІ безсимптомний, клінічні прояви цитомегаловірусної інфекції спостерігаються за умов імунної недостатності (внаслідок ВІЛ-інфекції, хіміотерапії, імуносупресивної терапії тощо). ЦМВІ у вагітних може призводити до внутрішньоутробного інфікування та формування патології плоду. Тому важливого значення набувають лабораторні методи діагностики ЦМВІ, особливо перед пересадженням органів та на етапі планування вагітності.

При первинному інфікуванні цитомегаловірусом людини через кілька тижнів в крові виявляються специфічні до ЦМВ антитіла класу IgM, які циркулюють у крові протягом кількох тижнів і знижуються повільно через чотири-шість місяців. Анти-ЦМВ специфічні антитіла класу IgG з'являються в крові на тиждень пізніше IgM специфічних антитіл. Антитіла класу IgG зберігаються в крові протягом усього життя. Реактивація інфекції викликає наростання титру антитіл класу IgG, нерідко при цьому підвищується й титр IgM, але не до такого рівня, як при первинному зараженні.

3. Принцип аналізу

Визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини в тест-системі «Vitrotest CMV-IgG» базується на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу (ІФА).

Твердою фазою в тест-системі є стрипований ІФА-планшет з попередньо засорбованою в лунках сумішшю рекомбінантних антигенів ЦМВ pp150 та pp28 та очищених нативних антигенів цитомегаловірусу. Під час інкубації досліджуваних зразків в лунках ІФА-планшета відбувається зв'язування специфічних до ЦМВ антитіл з антигенами на твердій фазі. Після відмивання незв'язаних компонентів в лунки додається кон'югат специфічних до імуноглобулінів класу IgG людини моноклональних антитіл з пероксидазою хрому, що зв'язується з імунними комплексами на твердій фазі. Незв'язані компоненти відмиваються. Візуалізація утворених імунних комплексів відбувається при внесенні в лунки розчину хромогену 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (ТМБ). В результаті реакції розчин в лунках де утворились імунні комплекси забарвлюється в синій колір. Реакція зупиняється додаванням стоп-реагенту, при цьому синій колір забарвлених лунок змінюється на жовтий. Результат аналізу визначається на спектрофотометрі при довжині хвилі 450/620 нм.

Внутрішні калібратори тест-системи «Vitrotest CMV-IgG» стандартизовані за Запропонованим Міжнародним Стандартом Anti-CMV immunoglobulin standard (CLB, Нідерланди).

4. Матеріали та обладнання

4.1 Склад набору

ІФА-планшет – 12 стрипів по 8 лунок (з можливістю відокремлення лунок), з іммобілізованими антигенами цитомегаловірусу.

Калібратор K0 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл негативної сироватки крові людини (жовтий).

Калібратор K1 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до ЦМВ імуноглобулінів IgG людини у концентрації 1 МО/мл у фосфатному буфері із стабілізаторами та консервантами (зелений).

Калібратор K2 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до ЦМВ імуноглобулінів IgG людини у концентрації 2 МО/мл у фосфатному буфері із стабілізаторами та консервантами (помаранчевий).

Калібратор K5 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до ЦМВ імуноглобулінів IgG людини у концентрації 5 МО/мл у фосфатному буфері із стабілізаторами та консервантами (рожевий).

Калібратор K10 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до ЦМВ імуноглобулінів IgG людини у концентрації 10 МО/мл у фосфатному буфері із стабілізаторами та консервантами (фіолетовий).

Розчин для розведення сироваток PPC – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з екстрактом молока, детергентом та консервантами (коричнево-зелений).

Розчин кон'югату PK – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, із стабілізаторами та консервантом (зелений). Готовий до використання.

Розчин ТМБ – 1 флакон, що містить 12 мл розчину ТМБ і перекису водню з стабілізатором та консервантом (безбарвний).

Розчин для промивання Tr100 (20x) – 1 флакон, що містить 50 мл 20-ти кратного концентрату фосфатного буферу з Тритоном-Х100 (безбарвний).

Стоп-реагент – 1 флакон, що містить 12 мл розчину 0,5 М сірчаної кислоти (безбарвний).

Клейка плівка – 2 аркуші плівки для заклеювання планшетів під час інкубації

Бланк внесення проб – 1 аркуш для запису схеми внесення зразків

Бланк для калібрувального графіку – 1 аркуш для побудови калібрувального графіку

Інструкція – 1 екземпляр інструкції з використання

4.2 Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

Для постановки аналізу необхідні такі додаткові реактиви, матеріали та обладнання:

- деіонізована або дистильована вода;
- фільтрувальний папір;
- мірні циліндри на 10, 200 та 1000 мл;
- одноразові рукавички;
- розчин перекису водню 6%;
- одноразовий або чистий посуд для приготування реактивів (флакони та ванночки);
- таймер;
- одно- та багатоканальні автоматичні піпетки змінного об'єму на 20, 200 та 1000 мкл та наконечники до них;
- термостат на 37°C;
- контейнер для твердих відходів;
- контейнер для рідких відходів;
- ¹автоматичний або напівавтоматичний промивач планшетів (вошер);
- ²одно- або багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 нм.

^{1,2} *Будь ласка, проконсультуйтеся з нами щодо адаптації Вашого обладнання.*

5. Застереження та техніка безпеки

5.1. Застереження:

– не використовуйте компоненти тест-системи після закінчення строку придатності;
– не використовуйте під час аналізу та не змішуйте компоненти різних серій та компоненти із тест-систем різних нозологій;

– не використовуйте реагенти інших виробників у поєднанні з наборами Vitrotest®;

Примітка: допускається використання Розчину для промивання Tr100 (20x), Розчину ТМБ та Стоп-реагенту інших серій, які відрізняються від тих, що вкладені до тест-набору. Ці реагенти використовуються в інших тест-системах виробництва ТОВ „ІВК „Рамінтек”. Будь ласка, проконсультуйтеся з нами для отримання детальної інформації.

– після використання реагенту закривайте кожен флакон своєю кришкою;

– чітко дотримуйтеся режиму промивання планшетів, вказаного в пунктах інструкції;

– під час промивання контролюйте наповнення та повну аспірацію розчину з лунок;

– кожного разу використовуйте новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;

– уникайте потрапляння прямих сонячних променів на реагенти тест-системи;

– розчин ТМБ має бути безбарвним або світло блакитним перед використанням, якщо розчин забарвлений в синій або жовтий колір, його не можна використовувати. Уникайте контакту розчину ТМБ з металами або іонами металів. Для роботи використовуйте лише чистий, ретельно виполосканий дистильованою водою посуд;

– для внесення в лунки планшета ТМБ-субстрату використовуйте лише нові наконечники, що не були у використанні;

– ні в якому разі не використовуйте один й той же посуд для розчину кон'югату та хромогену.

5.2. Техніка безпеки:

– всі реагенти набору призначені лише для in vitro діагностики;

– постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;

– не піпетувати розчини ротом;

– калібратори тест-системи «Vitrotest CMV-IgG» протестовано та знайдено негативними на HBsAg та антитіла до ВІЛ 1/2, ВГС, *Treponema pallidum*, однак працювати із контролями та досліджуваними сироватками слід як із потенційно небезпечним інфекційним матеріалом;

– рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6% упродовж 3 годин при кімнатній температурі, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5% протягом 30 хвилин, або іншими дезінфікуючими агентами;

– тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування при 121°C упродовж 1 години;

– не автоклауйте розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;

– слід уникати розбризкування розчинів ТМБ та стоп-реагенту, а також їх контакту із слизовими оболонками та шкірою;

– у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоту, наприклад, сироваток, обробити поверхню 6 %-м перекисом водню, а потім витерти насухо фільтрувальним папером.

6. Зберігання та стабільність

Реагенти тест-системи стабільні протягом строку придатності вказаного на етикетці, якщо їх зберігати при 2-8°C.

Транспортувати набір при температурі 2-8°C. Допускається одноразове транспортування при температурі не вище 20°C протягом двох діб.

7. Підготовка зразків

Зразки сироватки чи плазми крові можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 3 діб після забору. Допускається більш тривале зберігання зразків замороженими при температурі від -20 до -70°C. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують при кімнатній температурі упродовж 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільняються від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об./хв. протягом 10-15 хвилин. Не використовуйте зразки сироваток із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

8. Підготовка реагентів

Дуже важливо витримати всі реагенти тест-системи «Vitrotest CMV-IgG» при кімнатній температурі 18-25°C протягом 30 хвилин перед використанням.

8.1. Підготовка ІФА-планшета

Для попередження конденсації води в лунках відкривайте ІФА-планшет лише після витримання 30 хвилин при кімнатній температурі. Розкрийте вакуумну упаковку, відокремте необхідну кількість лунок, а решту відразу ж ретельно упакуйте та **зберігайте щільно закритим на замок (zip-lock)** при температурі 2-8°C. Зберігання в такий спосіб упакованого планшета забезпечує його стабільність протягом 3 місяців.

8.2. Розчин для промивання

Флакон містить 50 мл 20х концентрату буферу з детергентом. Для приготування розчину для промивання розведіть концентрат 1:20 (тобто, 1+19) дистильованою або деіонізованою водою, потім перемішайте. Наприклад: на 4 мл концентрату – 76 мл дистильованої води, що достатньо для одного стрипу. У випадку наявності кристалів в концентраті розчину для промивання прогрійте флакон при 37°C протягом 15-20 хвилин.

Розведений розчин можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 7 діб.

9. Процедура аналізу

9.1. Підготувати необхідну кількість лунок для аналізу (кількість досліджуваних зразків та п'ять лунок для калібраторів), вставити їх в рамку ІФА-планшета. Лунки з калібраторами обов'язково включати до кожної постановки аналізу.

9.2. Заповнити бланк внесення проб.

9.3. Приготувати розчин для промивання згідно пункту 8.2.

9.4. В лунки стрипів внести по 90 мкл розчину для розведення сироваток.

9.5. Внести в лунки стрипів по 10 мкл калібраторів та досліджуваних зразків в наступному порядку: в лунку А1 – Калібратор К10, в лунку В1 – Калібратор К5, в лунку С1 – Калібратор К2, в лунку D1 – Калібратор К1, в лунку Е1 – Калібратор К0, в решту лунок – по 10 мкл досліджуваних сироваток. Під час внесення калібраторів та досліджуваних зразків обережно піпетуйте суміш, при внесенні сироваток відбувається зміна кольору розчину для розведення сироваток з коричнево-зеленого на синій.

Сироватки пацієнтів з очікуваною концентрацією специфічних антитіл вище калібратора К10 (10 МО/мл) рекомендуємо дослідити в двох розведеннях 1/10 та 1/100. Для приготування розведення 1/100 додайте 10 мкл розведення 1/10 до 90 мкл розчину для розведення сироваток.

У випадку проведення якісного аналізу на наявність антитіл, специфічних до цитомегаловірусу людини, достатньо використовувати в аналізі лише три калібратори К0, К1 та К10.

9.6. Заклеїти стрипи клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин при 37°C.

9.7. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів з використанням автоматичного промивача або 8-канальної піпетки наступним чином:

- видалити вміст лунок в контейнер для рідких відходів;
- наповнити лунки стрипів не менш ніж по 300 мкл розчином для промивання, залишити не менш як на 30 секунд;
- аспірувати розчин з лунок, залишковий об'єм розчину після аспірації на всіх етапах промивання має складати не більше 5 мкл;
- повторити процедуру промивання ще чотири рази;
- після останньої аспірації позбавитись зайвої вологи, постукуючи планшетом по фільтрувальному паперу.

9.8. В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату. Стрипи накрити новою клейкою плівкою та інкубувати протягом 30 хвилин при 37°C.

9.9. По закінченні інкубації обережно зняти клейку плівку та промити лунки п'ять разів, як описано в пункті 9.7.

9.10. «Розчин ТМБ» є готовим для використання розчином ТМБ-субстрату з перекисом водню. Розчин ТМБ має бути безбарвним, слід запобігати потраплянню сонячного проміння на розчин. Вносити розчин ТМБ слід чистим новим наконечником: обережно відібрати розчин ТМБ з флакону і, не торкаючись дна та стінок лунок планшета, внести по 100 мкл розчину ТМБ в лунки.

9.11. Інкубувати ІФА-планшет протягом 30 хвилин в темному місці при кімнатній температурі 18-25°C.

9.12. Для зупинення ферментативної реакції внести в лунки стрипів по 100 мкл стоп-реагенту, дотримуючись тієї ж послідовності, що і при внесенні розчину ТМБ.

9.13. Виміряти на рідері оптичну густина в кожній лунці стрипів при довжині хвилі 450/620 нм протягом 5 хвилин після зупинення реакції. Зверніть увагу на чистоту зовнішньої поверхні дна лунок.

Облік результатів аналізу можна проводити в однохвильовому режимі при довжині хвилі 450 нм, в цьому випадку слід залишити лунку для встановлення бланку (в таку лунку вносити лише розчин ТМБ та стоп-реагент).

10. Облік результатів та їх інтерпретація

10.1. Достовірність результатів аналізу:

Результати аналізу вважати достовірними, якщо:

- оптична густина (ОГ) Калібратора К0 не вище 0,15 оптичних одиниць (ОО),
- ОГ Калібратора К1 не нижче 0,2 ОО,
- ОГ Калібратора К2 перевищує ОГ К1 не менше ніж в 1,3 рази, тобто $ОГ\ К2 \geq ОГ\ К1 \times 1,3$,
- ОГ Калібратора К5 перевищує ОГ К2 не менше ніж в 1,2 рази, тобто $ОГ\ К5 \geq ОГ\ К2 \times 1,2$,
- ОГ Калібратора К10 - не нижче 1,5 ОО

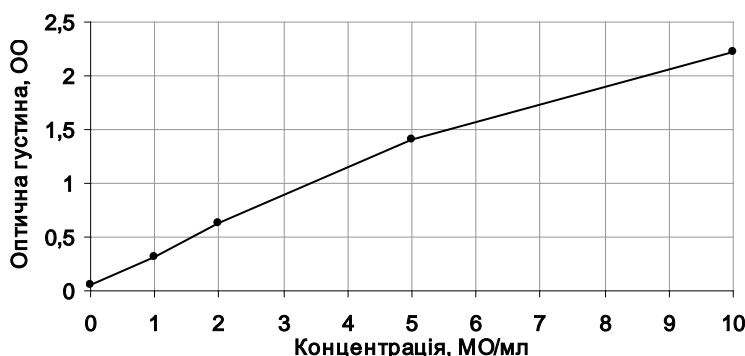
10.2. Облік результатів аналізу.

10.2.1. Кількісне визначення.

Для отримання кількісних результатів визначення концентрації антитіл класу IgG в МО/мл побудуйте калібрувальний графік: на осі ОУ відкладіть значення ОГ п'яти калібраторів К0, К1, К2, К5 та К10, а на осі ОХ – відповідні їм концентрації - 0, 1, 2, 5, 10 МО/мл, відповідно.

За допомогою калібрувального графіку визначте концентрацію (МО/мл) специфічних IgG у досліджуваних зразках, яка відповідає значенню отриманої ОГ.

Приклад калібрувального графіку наведено на рисунку.



Примітка:
Не використовуйте цей графік для визначення концентрації специфічних до ЦМВ IgG у Вашому аналізі.

Для зразків, що досліджувались у розведенні 1/100 визначену за графіком концентрацію специфічних антитіл слід перемножити на ступінь розведення, тобто

$$\text{кінцева концентрація} = \text{концентрація за графіком} \times 10$$

Для зручності обліку результатів реакції можна використовувати комп'ютерні програми зчитування та обрахунку результатів досліджень.

Результати визначення концентрації специфічних до цитомегаловірусу антитіл класу IgG в МО/мл інтерпретують наступним чином:

Концентрація	Результат
> 1 МО/мл	позитивний
0,8-1 МО/мл	невизначений
< 0,8 МО/мл	негативний

10.2.1. Якісне визначення.

Зразки із значенням ОГ вище значення ОГ калібратора К1 вважаються **позитивними** в тест-системі «Vitrotest CMV-IgG».

Невизначеними є зразки із значенням ОГ в межах 20% нижче значення ОГ К1, тобто в діапазоні:

$$0,8 \times ОГ\ К1 \leq \text{невизначений результат} \leq ОГ\ К1$$

Зразки із значенням оптичної густини меншим ніж 20% нижче ОГ К1 вважаються **негативними**, тобто $\text{негативний результат} \leq 0,8 \times ОГ\ К1$

11. Діагностичні характеристики тесту

11.1. Специфічність та чутливість

Специфічність та чутливість тест-системи «Vitrotest CMV-IgG» оцінювали на комерційній панелі сироваток виробництва „SeraCare Life Sciences” (США) «Anti-CMV Mixed Titer Performance Panel PTC 202», що складається з 25 охарактеризованих зразків сироваток та плазми крові людини, з яких 23 зразка містять специфічні антитіла класу IgG до ЦМВ, а дві сироватки – не містять специфічних до ЦМВ антитіл. В тест-системі «Vitrotest CMV-IgG» виявлено позитивними 23 зразка, а негативними – два, відповідно до паспортних даних. При дослідженні специфічності тест-набору «Vitrotest CMV-IgG» з використанням 52 сироваток, негативних на антитіла до ЦМВ, всі 52 зразки були виявлені негативними.

В порівняльних дослідженнях тест-системи «Vitrotest CMV-IgG» з іншою комерційною тест-системою, що має СЕ маркування, було проаналізовано 57 сироваток, що містять антитіла класу IgG до ЦМВ - всі ці зразки були виявлені позитивними в обох тест-системах.

11.2. Точність

Відтворюваність результатів в межах однієї постановки аналізу (Intra assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для калібраторів оцінювали в 32 повторях на двох серіях тест-систем.

Калібратор	CV ₁ , %	CV ₂ , %
K1	5,7	7,4
K2	5,2	6,3
K5	4,4	4,8
K10	4,1	4,2

Відтворюваність результатів між різними постановками аналізу (Inter assay reproducibility)

Коефіцієнт варіації (CV) для калібраторів оцінювали протягом трьох днів в трьох постановках аналізу, по 8 повторів в кожному аналізі.

Калібратор	CV, %
K1	7,2
K2	6,3
K5	5,1
K10	5,2

12. Обмеження аналізу

Позитивний результат в тест-системі «Vitrotest CMV-IgG» є свідченням наявності у пацієнта антитіл класу IgG специфічних до ЦМВ, які продукуються організмом при інфікуванні цитомегаловірусом. Наявність антитіл цього класу у новонароджених не є доказом їх інфікування цитомегаловірусом.

Для коректної діагностики цитомегаловірусної інфекції рекомендується провести дослідження на наявність IgG антитіл у парних сироватках, отриманих з інтервалом забору крові не менш як два тижні, а також провести тестування на наявність специфічних антитіл класу IgM, наприклад, у тест-системі «Vitrotest CMV-IgM».

Для постановки діагнозу слід враховувати як результати лабораторних досліджень так і клінічні прояви захворювання.

Література

1. Ершов Ф.И., Касьянова Н.В. Цитомегаловирусная инфекция (современные данные об эпидемиологии, клинике, диагностике и терапии) // Инфекции и антимикробная терапия. – 2002. – Т.4. – №4.
2. Revello M.G., Gerna G. Diagnosis and management of human cytomegalovirus infection in the mother, fetus, and newborn infant // Clin. Microbiol. Rev. – 2002. – V.15, No. 4. – P.680-715.
3. Pass R.F. Cytomegalovirus infection // Pediatrics in Reviews. – 2002. – V.23, No. 5. – P.25-29.
4. Plachter B., Weiczorek L., Scholl B.C. et al. Detection of cytomegalovirus antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay using recombinant polypeptides of large phosphorylated tegument protein pp150 // J. Clin.Microbiol. – 1992. – V.30, No.1. – P. 201-206.
5. Vornhangen R., Plachter B., Hinderer W. et al. Early serodiagnosis of acute human cytomegalovirus infection by enzyme-linked immunosorbent assay using recombinant antigens // J. Clin.Microbiol. – 1994. – V.32, No.4 – P. 981-986.

Умовні позначення

Інтерпретація умовних символів:

	«Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i> »
	«Код партії»
	«Номер за каталогом»
	«Дата виготовлення»
	«Використати до»
	«Температурне обмеження»
	«Містить достатньо для (n-) випробувань»
	«Берегти від прямих сонячних променів»
	«Увага, дивись інструкцію з використання»
	«Виробник»
	«Ознайомлення з інструкціями для застосування»

З питаннями та побажаннями щодо роботи набору звертайтеся до виробника:



Товариство з обмеженою відповідальністю «Іноваційно-виробнича компанія «Рамінтек»
03039 Україна, м. Київ, пр-т 40-річчя Жовтня, 7, оф. 227 (юридична адреса)
07300 м. Вишгород, Київська обл.. вул. Шолуденка, 19 (фактична адреса)
тел. +380 44 222-76-72

Схема проведення аналізу в тест-системі «Vitrotest CMV-IgG»

Витримати реагенти 30 хв. при 18-25°C

Приготувати розчин для промивання планшета, розвести 20х концентрат розчину для промивання *Tr100* очищеною водою 1:20 (тобто, 1+19). Наприклад, 4 мл розчину + 76 мл води

Заповнити бланк внесення проб для аналізу

В лунки планшета внести по 90 мкл розчину для розведення сироваток

Внести по 10 мкл калібраторів та зразків в лунки:

A1 – калібратор K10, B1 – калібратор K5,

C1 – калібратор K2, D1 – калібратор K1,

E1 – калібратор K0, F1 та решта лунок – досліджувані зразки

Під час внесення сироваток відбувається зміна кольору розчину в лунках з коричнево-зеленого на синій

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. при 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину кон'югату (зелений)

Заклеїти стрипи плівкою, інкубувати 30 хв. при 37°C

Промити лунки 5 разів

В лунки стрипів внести по 100 мкл розчину ТМБ-субстрату

Інкубувати планшет 30 хв. в темряві при кімнатній температурі (18-25°C)

В лунки стрипів внести по 100 мкл стоп-реагенту

Виміряти оптичну густина в лунках на спектрофотометрі при 450/620 нм

Побудувати калібрувальну криву, визначити концентрацію МО/мл специфічних до ЦМВ антитіл класу IgG в досліджуваних зразках

Провести облік результатів аналізу згідно таблиці

<i>Концентрація</i>	<i>Результат</i>
> 1 МО/мл	позитивний
0,8-1 МО/мл	невизначений
< 0,8 МО/мл	негативний