



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) – Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



Зміни: §4, §6;
Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM (REF 310710) LIAISON® Toxo IgM

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для кількісного визначення *in vitro* антитіл класу IgM до *Toxoplasma gondii* у зразках сироватки та плазми крові людини. Цей аналіз призначений для використання як допоміжний засіб у діагностиці інфекції *Toxoplasma gondii* та для скринінгу вагітних жінок. Тест необхідно виконувати на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Токсоплазмоз викликається зараженням паразитом *Toxoplasma gondii*. Це одна з найпоширеніших паразитарних інфекцій у людей, яка найчастіше протікає безсимптомно. Первинна інфекція у вагітної жінки може спричинити важкі захворювання, що призводять до інвалідності, у плода, що розвивається.

Toxoplasma gondii – це найпростіший паразит, який вражає більшість видів теплокровних тварин, включаючи людей. Представники родини котячих (Felidae) є єдиними відомими остаточно носіями статевих стадій *T. gondii* і, таким чином, є основними резервуарами інфекції.

ВООЗ запровадила стратегії для зменшення передачі інфекції від матері до дитини, які полягають у швидкому виявленні гострих інфекцій у вагітних жінок з подальшим відповідним лікуванням.

Toxoplasma gondii поширена в усьому світі. Як зазначено в кількох публікаціях, рівень серопозитивності демонструє надзвичайні географічні варіації, коливаючись від менш ніж 1% до понад 95%. Найвищі загальні показники спостерігаються в країнах Латинської Америки (переважно в Бразилії), країнах Африки на південь від Сахари, на Близькому Сході та в деяких частинах Азії. Найнижчі показники повідомляються в Південно-Східній Азії. Оцінки для Північної Америки становлять менше 25%, а для Європи – здебільшого менше 36%.

Аналізи крові необхідні для того, щоб встановити, чи має пацієнт вже існуючий імунітет, чи він інфікувався після зачаття - і, якщо так, для встановлення того, коли це сталося.² Найбільш широко використовується виявлення специфічних антитіл до токсоплазми IgG та IgM.

Антитіла IgM до токсоплазми традиційно тестують паралельно з IgG, це корисно з двох причин. По-перше, у сприйнятливих пацієнтів IgM попереджає лікаря про можливу гостру інфекцію ще до виявлення антитіл IgG, оскільки антитіла IgM з'являються першими в контексті гострої інфекції (за 1 або 2 тижні до IgG). Після підвищення протягом 1 місяця антитіла IgM зберігаються протягом періоду, який варіюється у різних пацієнтів. Другою перевагою тестування на IgM є те, що його відсутність при виявленні антитіл IgG допомагає виключити нещодавню інфекцію.

Інтерпретація позитивного результату тесту на антитіла IgM вимагає великої обережності з кількох причин, головним чином тому, що IgM може залишатися позитивним протягом місяців і навіть років, особливо при використанні гіперчутливих методів. У великому дослідженні, проведеному за участю 446 жінок, які заразилися токсоплазмою під час вагітності, персистенція IgM була найдовшою при тестуванні за допомогою ISAGA, який все ще давав позитивні результати у 27% пацієнтів через 2 роки після інфекції, порівняно з 9% при використанні непрямого флуоресцентного тесту на антитіла. Тому позитивний результат тесту на IgM ніколи не слід розглядати окремо як ознаку гострої інфекції. Складність інтерпретації позитивних результатів тестів IgM за наявності антитіл IgG ще більша, коли використовуються тести IgM дають лише якісні результати та не можуть розрізнити низькі та помірні рівні від високих, які з більшою ймовірністю вказують на нещодавню інфекцію.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод кількісного визначення специфічних IgM до *Toxoplasma gondii* – це хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA) з захватом антитіл. IgG до людських IgM (мишачі, моноклональні) використовуються для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а моноклональне антитіло миші до основного поверхневого антигену *Toxoplasma gondii* (SAG1) зв'язується з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації антитіла IgM, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат антитіла реагує з попередньо доданим антигеном *Toxoplasma gondii*, і утворений таким чином імунний комплекс реагує з IgM, вже зв'язаним з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється під час циклу промивання.

Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином запускається реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал, а отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на концентрацію IgM до *Toxoplasma gondii*, присутніх в калібраторах, зразках або контролях.

*(ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL, ЛІЕЙСОН XS)

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,3 ml (мл))	SORB	Магнітні частинки ($\geq 0,25\%$ твердої речовини), покриті мишачими моноклональними IgG до людських IgM (100 $\mu\text{g/mL}$ (мкг/мл)), BSA, PBS буфер, $< 0,1\%$ азиду натрію.
Калібратор 1 (1,5 ml (мл))	CAL1	Сироватка/плазма крові людини з низьким рівнем IgM до <i>Toxoplasma gondii</i> (приблизно 7,5 AU/ml) (одиниць активності/мл (OA/мл)), BSA, PBS буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора AU/ml (OA/мл) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.
Калібратор 2 (1,5 ml (мл))	CAL2	Сироватка/плазма крові людини з високим рівнем IgM до <i>Toxoplasma gondii</i> (приблизно 50 AU/ml (OA/мл)), BSA, PBS буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний синій барвник. Концентрації калібратора AU/ml (OA/мл) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.
Антиген (2,3 ml (мл))	Ag	Інактивовані <i>Toxoplasma gondii</i> (штам RH) (приблизно 75 $\mu\text{g/mL}$ (мкг/мл)), отримані з розщеплених і екстрагованих детергентом трофозоїтів, PBS буфер, бетаїн, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.
Розчинник зразків (28 ml (мл))	DILSPE	BSA, PBS буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник.
Кон'югат (21 ml (мл))	CONJ	Мишачі моноклональні антитіла до основного поверхневого антигену <i>Toxoplasma gondii</i> (SAG1) (приблизно 0,15 $\mu\text{g/mL}$ (мкг/мл)), кон'юговані з похідним ізолюмінолу, неспецифічні IgG (мишачі поліклональні), фетальна теляча сироватка, BSA, PBS буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти, інертний червоний барвник.
Кількість тестів		100

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016). LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). – LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025). –	LIAISON® Module (REF 319130). – LIAISON® Starter Kit (REF 319102) або LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). LIAISON® Light Check 12 (REF 319150). LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). LIAISON® Waste Bags (REF 450003). LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990).

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS
LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053). LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301). LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302). LIAISON® EASY Waste (REF X0054). LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)

Додатково необхідні матеріали (не постачаються з набором)

Контролі ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM (негативний та позитивний контролі) (REF 310711).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного лабораторного використання.

Візуально перевірте флакони на наявність протікання. Якщо виявиться, що флакони протікають, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

Всі зразки сироватки та плазми крові, що використовуються для виробництва компонентів цього набору, були протестовані

на наявність HBsAg, антитіл до HCV, антитіл до HIV-1, антитіл до HIV-2 і визнані нереактивними. Однак, оскільки жоден метод тестування не може дати стовідсоткової гарантії відсутності патогенних мікроорганізмів, всі зразки людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні і поводитися з ними з обережністю.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпайте розчини ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування або утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як потенційно інфекційні.

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, слід розглядати як потенційно здатні переносити інфекційні агенти. З відходами необхідно поводитися обережно і утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій та законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів та інструкцій. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції.

Аналізатори ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS слід регулярно очищувати та дезінфікувати. Процедури див. в інструкції з експлуатації.

Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) небезпечні реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

Реагенти:	CAL1, CAL2, Ag, DILSPE, CONJ,
Класифікація	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412
Сигнальне слово:	Увага
Символи / Піктограми:	 GHS07 Знак оклику
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте витоку в довколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням
Містить: (тільки речовини, прописані відповідно до статті 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2H-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** маркується як EUH210. Паспорти безпеки надаються за запитом.

Для отримання додаткової інформації див. Паспорти безпеки, доступні на сайті www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки повинні бути повністю ресуспендовані перед тим, як інтеграл буде встановлено в аналізатор. Щоб забезпечити повну ресуспензію, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як зняти пломбу, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, поки колір суспензії не зміниться на коричневий. Обережне та ретельне перемішування похитуванням з боку в бік може сприяти ресуспендуванню магнітних частинок (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі осілі магнітні частинки знову опинилися в суспензії. Повторюйте за необхідності, поки магнітні частинки не будуть повністю ресуспендовані. Після видалення пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини, якщо це потрібно. Неповне ресуспендування магнітних частинок може призвести до отримання мінливих та неточних результатів аналізу.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

Завантаження інтегралу в відсік для реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік для реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво і дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішає і повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

КОНТРОЛІ

Інформація про правильне приготування та використання контролів наведена у відповідному розділі інструкцій із використання набору Контроль ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

- **Запечатаний:** стабільний при 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- **Відкритий, завантажений в аналізатор або при 2-8°C:** мінімальна стабільність – чотири (4) тижні.
- Використовуйте завжди один і той же аналізатор для вже відкритого інтегралу реагентів.
- Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні використовуйте штатив, що постачається разом з аналізатором.
- Не заморожуйте.
- Зберігайте вертикальному положенні, щоб полегшити подальше належне ресуспендування магнітних частинок.
- Захищайте від потрапляння прямого сонячного світла.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для тестування необхідно використовувати правильні типи зразків. Були протестовані і можуть бути використані наступні типи зразків:

- Сироватка,
- Плазма з гепарином;
- K₂-ЕДТА.
- Плазма з цитратом.

Збір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції; після центрифугування сироватку або плазму необхідно відокремити від згустку, еритроцитів або розділюючого гелю, ретельно дотримуючись інструкцій виробника пробірок і відповідно до належних лабораторних практик.

Умови центрифугування можуть відрізнятися залежно від рекомендацій виробника пробірок. Зазвичай рекомендується проводити центрифугування протягом 10 хвилин мінімум при 1000 g. Умови центрифугування мають бути оцінені і валідовані лабораторією.

Упаковка та маркування зразків повинні відповідати чинним правилам щодо транспортування клінічних зразків та інфекційних речовин.

Зразки можна транспортувати на сухому льоду (замороженими), на вологому льоду (при температурі 2°-8°C), дотримуючись описаних нижче обмежень щодо зберігання зразків.

Неконтрольовані (за температурою та часом) умови транспортування можуть призвести до отримання неточних результатів аналізу. Під час валідаційних досліджень були використані пробірки для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування. Таким чином, не всі пробірки для збору від усіх виробників були оцінені. Пристрої для забору крові різних виробників можуть містити речовини, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Було проведено спеціальне дослідження щодо обмежень зберігання зразків сироватки або плазми, відокремлених від згустку, еритроцитів або гелевого сепаратора. Результати показали відсутність суттєвих відмінностей за наступних умов

зберігання:

- Слід уникати зберігання при кімнатній температурі;
- При 2°-8°С протягом 7 днів; для довшого зберігання їх слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°С або нижче);
- До 4 циклів заморожування-розморожування, однак слід мінімізувати кількість таких циклів.

Якщо зразки зберігаються в замороженому стані, перед тестуванням розморожені зразки слід ретельно перемішати.

Щоб покращити узгодженість результатів, зразки, відділені від еритроцитів, згустків та сепараторного гелю, рекомендується очистити шляхом додаткового центрифугування (рекомендовано 3 000 - 10 000 g протягом 10 хвилин) у наступних випадках:

- Зразки раніше були центрифуговані і зберігалися при температурі 2-8°С;
- Зразки з твердими частинками, фібрином, помутнінням, ліпемією або фрагментами еритроцитів;
- Зразки були заморожені та розморожені;
- Зразки потребують повторного тестування.

Зразки з ліпідним шаром у верхній частині слід перенести в додаткову пробірку так, щоб перенести лише очищений матеріал, без ліпідів.

Не слід тестувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки мікробної контамінації. Термічна інактивація зразків може вплинути на результати тесту. Перед проведенням аналізу перевірте наявність бульбашок повітря і в разі наявності видаліть їх.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 170 мкл (μl) зразка (20 мкл (μl) зразка + 150 мкл(μl) мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних калібраторів дає можливість за виміряними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) побудувати еталонну криву. Вміст кожного калібратора достатній, щоб виконати чотири калібрування.

Повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях є обов'язковим, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж чотири тижні тому.
- Використовується нова партія інтегралу реагентів.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.
- **Аналізатори ЛІЕЙСОН і ЛІЕЙСОН XL:** Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XS:** після технічного втручання, якщо цього вимагає процедура обслуговування, про що було повідомлено місцевою службою технічної підтримки або представником компанії DiaSorin.

Аналізатор ЛІЕЙСОН: Значення калібраторів зберігаються в штрих-кодах на етикетці інтегралу реагентів.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Значення калібраторів зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID-Tag) інтегралу реагентів.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS: Значення калібраторів зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID-Tag) інтегралу реагентів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Тільки для аналізатора ЛІЕЙСОН XL: для цього тесту потрібні такі файли аналізу: Тохом, Тох-М6 та Тох-М10. Для тестування зразків використовуйте Тох-М6 або Тох-М10.

Ніколи не використовуйте Тохом.

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій, наданих в посібнику оператора аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН. Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-коду на етикетці інтегралу реагентів. Якщо штрих-код етикетки не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID-Tag). Якщо RFID-Tag не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування калібраторів, контролів або зразків, магнітних частинок та буфера для розведення проб в реакційний

- модуль.
- 2. Інкубація.
- 3. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
- 4. Дозування антигену та кон'югату в реакційний модуль.
- 5. Інкубація.
- 6. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
- 7. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН слід використовувати в одному вимірюванні для моніторингу правильності роботи системи. Контроль якості повинен здійснюватися шляхом використання контролів ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM (REF 310711):

- (а) принаймні один раз на день використання,
- (б) щоразу, коли використовується новий інтеграл реагентів,
- (с) при кожному калібруванні набору,
- (д) щоразу, коли використовується нова партія стартерних реагентів,
- (е) для оцінки робочих характеристик відкритого інтегралу після чотирьох тижнів, і відповідно до інструкцій або вимог місцевих нормативних документів або акредитованих організацій.

Увага: Значення контролів повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів. Якщо одне або обидва значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно проаналізувати контрольні матеріали. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, повторно виходять за межі очікуваних діапазонів, тестування слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати пацієнта не є дійсними, їх не слід надавати пацієнту.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим тестом та встановити відповідні діапазони значень.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл IgM до *Toxoplasma gondii*, виражену в AU/mL (OA/мл), і класифікує результати. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Калібратори та контролі можуть давати різні значення RLU або дози на аналізаторах ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS, але результати пацієнтів є еквівалентними.

Діапазон вимірювання. Від 3 до 160 AU/mL (OA/мл) антитіл IgM до *Toxoplasma gondii*. Загальновизнано, що аналізи, які використовують захоплення IgM, можуть представляти собою тести розведення, залежні від зразка (K. Hansen et al., J. Clin. Microbiol., 29 (1): 166-173, 1991). Як наслідок, результати зразків, що перевищують верхню межу діапазону аналізу, слід розглядати та повідомляти як результати вище 160 AU/mL (OA/мл).

Результати аналізу зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgM до *Toxoplasma gondii* нижче 6 AU/mL (OA/мл) слід оцінювати як *негативні*.

Зразки з концентрацією IgM до *Toxoplasma gondii* від 6 до 8 AU/mL (OA/мл) слід оцінювати як *сумнівні*. Виявлення додаткових маркерів *Toxoplasma gondii* може надати корисну інформацію для клінічної інтерпретації результатів.

Зразки з концентрацією IgM до *Toxoplasma gondii*, що дорівнює або перевищує 8 AU/mL (OA/мл), слід оцінювати як *позитивні*.

Файл аналізу для визначення IgM до *Toxoplasma gondii* на аналізаторі ЛІЕЙСОН XL з вищезазначеною інтерпретацією результатів – **Тох-М6**.

Позитивний результат свідчить про наявність IgM або внаслідок гострої інфекції, або внаслідок перенесеної інфекції зі стійкими рівнями IgM. Однак негативний результат не завжди виключає гострий токсоплазмоз. Якщо підозрюється клінічний контакт з *Toxoplasma gondii*, незважаючи на негативний результат, слід зібрати та протестувати другий зразок не раніше ніж через один-два тижні.

Результати тесту кількісно повідомляються як позитивні або негативні на наявність IgM до *Toxoplasma gondii*. Однак діагноз інфекційного захворювання не слід ставити на основі одного результату тесту, його слід встановлювати, враховуючи клінічні дані та результати інших діагностичних процедур, на основі медичного висновку.

Примітка. Аналіз ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM призначений для вимірювання концентрації IgM до *Toxoplasma gondii* з максимальною чутливістю, що дозволяє виконувати дуже раннє виявлення антитіл на початку гострої інфекції. Оскільки IgM до *Toxoplasma gondii* можуть зберігатися протягом деякого часу, а зразки, що містять низькі рівні стійких IgM, показують в тесті позитивний результат, для інтерпретації реактивності IgM лабораторіям слід застосовувати додаткові діагностичні процедури, такі як визначення авідності IgG та/або різні аналізи IgM.

Лабораторіям також може бути корисно прийняти більш високий рівень порогу (cut-off) для підвищення діагностичної специфічності аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM. Рівень антитіл IgM до токсоплазми різко зростає на ранній стадії інфекції, тоді як тривало існуючі IgM зазвичай зберігаються на нижчих рівнях, перш ніж зникнути: вікно позитивності IgM під час інфекції потім розтягується до ранньої фази. Ризик невиявленої гострої інфекції у зразках залишається незначним і додатково мінімізується практикою збору другого зразка у негативних пацієнтів через один або два тижні.

У разі вибору цього варіанту результати зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgM до *Toxoplasma gondii* нижче 10 AU/mL (OA/мл) слід вважати *негативними*.

Зразки з концентрацією IgM до *Toxoplasma gondii*, що дорівнює або перевищує 10 AU/mL (OA/мл), слід вважати *позитивними*.

Щоб використовувати аналізатор ЛІЕЙСОН з концентрацією 22,0 ОА/мл (AU/mL), зверніться до місцевих представників DiaSorin.

Щоб використовувати аналізатор ЛІЕЙСОН XL з cut-off 10 AU/mL (ОА/мл), використовуйте файл аналізу **Tox-M10**.

В таблиці нижче наведена детальна інформація про результати, отримані під час оцінки характеристик ефективності.

Місце проведення дослідження	Кількість зразків	Порогове значення (Cut-off)	Діагностична специфічність	Diagnostic sensitivity		
				Гострий токсоплазмоз	Персистуючі IgM до токсоплазми	Зразки, позитивні на IgM до токсоплазми
Pavia, Italy	895	6-8 AU/mL 10 AU/mL	97.3% 99.1%	—	—	99.6% 91.8%
Paris, France	347	6-8 AU/mL 10 AU/mL	94.0% 97.5%	100% 100%	95.0% 90.0%	97.3% 94.6%
CDC, GA, U.S.	97	6-8 AU/mL 10 AU/mL	96.9% 96.9%	100% 100%	—	100% 100%
Palo Alto, CA, U.S.	200	6-8 AU/mL 10 AU/mL	100% 100%	100% 100%	100% 94.0%	100% 97.0%

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.

Бактеріальна контамінація або термічна обробка зразків може вплинути на результати дослідження.

Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS). Після того, як інтеграл був встановлений в аналізатор певного типу, його потрібно використовувати на цьому аналізаторі до тих пір, поки він не буде вичерпаний.

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність аналізу точно визначати специфічний аналіт у присутності потенційно інтерферуючих факторів у матриці зразка (наприклад, антикоагулянти, гемоліз, вплив підготовки зразка) або перехресно реактивних антитіл.

Інтерференція. Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин або умов показали, що на ефективність аналізу не впливають антикоагулянти (цитрат натрію, ЕДТК, гепарин), гемоліз (до 1000 mg/dL (мг/дл) гемоглобіну), ліпемія (до 3000 mg/dL (мг/дл) тригліцеридів), білірубінемія (до 20 mg/dL (мг/дл) білірубину) або цикли заморожування-розморожування зразків.

Перехресні реакції. Дослідження перехресної реактивності аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM було розроблено для оцінки потенційної інтерференції з боку антитіл до інших мікроорганізмів, які можуть викликати клінічні симптоми, подібні до симптомів інфекції *Toxoplasma* (EBV, hCMV, вірус краснухи, парвовірус B19), антитіл до інших мікроорганізмів, які можуть викликати інфекційні захворювання (*Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, HSV, VZV, вірус кору, вірус паротиту, ВІЛ, HCV), а також інших станів, які можуть виникнути внаслідок атипової активності імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла, ревматоїдний фактор, НАМА або людські антимишачі антитіла). Зразки для цих досліджень були попередньо перевірені за допомогою іншого комерційно доступного аналізу *Toxoplasma* IgM. Якщо результати на антитіла *Toxoplasma* IgM були негативними, ці зразки використовувалися для вивчення потенційної перехресної реактивності. Наявність потенційних перехресних реактантів у зразках виявляли за допомогою аналізів з маркуванням CE.

Умова	Кількість очікувано негативних зразків	Кількість позитивних або сумнівних результатів в аналізі ЛІЕЙСОН
Антитіла до парвовірусу IgM + IgG	14	0
Антитіла до вірусу краснухи IgM	15	0
Антитіла до людського цитомегаловірусу IgM	17	0
Антитіла до вірусу Епштейна-Барр IgM	8	0
Антитіла до вірусу гепатиту С	10	0
Антитіла до ВІЛ	36	0
Антитіла до вірусу простого герпесу-1/2 IgM + IgG	15	0
Антитіла до <i>Borrelia burgdorferi</i> IgM + IgG	7	0
Антитіла до вірусу епідемічного паротиту IgM + IgG	5	0
Антитіла до вірусу кору IgM	5	0
Антитіла до вірусу Варіцелла Зостер IgM	11	0
Антитіла до <i>Treponema pallidum</i> IgM + IgG	5	0
Антинуклеарні антитіла (ANA/ENA)	12	0
Рефматоїдний фактор (anti-Fc immunoglobulin)	10	0
Людські антитіла до антитіл миші (HAMA)	14	0
Гіпергамаглобулінемія	20	0
Всього	204	0

15.2. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах груп та між групами аналізів) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Результати стосуються груп зразків, що досліджувалися, і не є гарантованими показниками, оскільки між лабораторіями та місцями проведення досліджень можуть існувати відмінності.

Повторюваність	A	B	C	D	E	F
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	6.2	11.7	13.0	28.9	33.4	14.9
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	0.43	1.29	1.21	3.16	4.24	1.07
Коефіцієнт варіації (%)	7.0	11.0	9.3	10.9	12.7	7.0
Мінімальне значення (ОА/мл(AU/mL))	4.9	8.2	10.3	20.6	23.9	12.1
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	6.7	13.0	15.1	32.9	38.4	16.1

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять визначень у різні дні (максимум дві постановки аналізу на день) на трьох різних партіях інтегралів. Тести проводилися в двох лабораторіях: власній лабораторії (сайт 1) і незалежній лабораторії (сайт 2), на двох різних аналізаторах.

Відтворюваність – сайт 1	A	B	C	D	E	F
LOT No. 01						
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	6.1	11.0	15.2	30.4	45.8	15.5
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	0.50	1.41	1.77	3.80	5.52	2.20
Коефіцієнт варіації (%)	8.2	12.9	11.6	12.5	12.1	14.5
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	5.2	8.3	11.9	23.0	31.0	12.2
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	6.8	14.0	18.8	36.4	53.3	22.5
LOT No. 02						
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	7.9	12.7	20.9	36.9	44.2	20.7
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	0.38	1.42	1.53	4.23	4.61	2.40
Коефіцієнт варіації (%)	4.8	11.1	7.3	11.4	10.4	11.7
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	7.3	10.2	17.7	24.6	32.9	17.7
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	8.6	15.5	23.1	44.5	51.2	27.6
LOT No. 03						
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	6.0	11.0	13.1	29.2	45.9	12.7
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	0.52	1.23	0.92	3.65	2.95	1.80
Коефіцієнт варіації (%)	8.7	11.1	7.0	12.5	6.4	14.0
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	5.1	8.4	11.1	19.5	41.1	10.9
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	6.9	12.5	15.2	35.3	51.8	19.4
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	7.2	11.7	8.7	12.1	9.6	13.4

Відтворюваність – сайт 1	A	B	C	D	E	F
LOT No. 01						
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	6.5	10.4	15.3	29.8	36.9	18.3
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	0.64	0.88	1.99	3.09	5.00	2.00
Коефіцієнт варіації (%)	9.9	8.5	13.0	10.3	13.5	11.1
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	5.4	9.0	12.1	24.9	27.4	14.2
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	7.5	12.5	19.2	35.1	46.0	23.2
LOT No. 02						
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	9.3	15.9	24.1	42.7	46.6	29.0
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	0.64	1.83	2.57	4.52	5.22	3.60
Коефіцієнт варіації (%)	6.9	11.5	10.7	10.6	11.2	12.4
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	8.6	13.5	19.1	35.8	37.6	23.1
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	10.5	19.2	28.6	53.8	54.9	34.0
LOT No. 03						
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	6.7	11.7	11.8	26.7	27.0	14.6
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	0.46	1.11	0.84	3.29	3.47	1.70

(AU/mL))						
Коефіцієнт варіації (%)	6.9	9.5	7.2	12.3	12.9	11.9
Мінімальне значення (ОА/мл)	5.7	9.5	10.0	18.1	19.7	11.7
Максимальне значення (ОА/мл)	7.9	14.0	13.1	30.8	32.8	18.4
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	7.9	9.8	10.3	11.1	12.5	11.8

15.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах груп та між групами аналізів) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Результати стосуються груп зразків, що досліджувалися, і не є гарантованими показниками, оскільки можуть існувати міжлабораторні та географічні відмінності.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності в межах лабораторії було виконано двадцять вимірювань в одному циклі.

Повторюваність	ПК	1	2	3	4	5
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл)	20.6	15.6	31.5	45.6	79.2	107
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	1.34	0.52	1.03	3.09	3.81	4.59
Коефіцієнт варіації (%)	6.5	3.3	3.3	6.8	4.3	4.3
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	18.8	14.9	29.6	40.3	73.4	102
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	23.5	17.2	33.4	54.4	88.0	122

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки на день).

Відтворюваність	ПК	1	2	3	4	5
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (ОА/мл (AU/mL))	23.2	14.6	31.7	48.0	85.5	121
Стандартне відхилення (ОА/мл (AU/mL))	1.63	1.14	2.30	3.97	8.22	11.35
Коефіцієнт варіації (%)	7.0	7.9	7.3	8.3	9.6	9.4
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	20.0	13.0	29.0	40.6	65.1	107
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	26.3	17.5	37.3	55.5	96.1	150

15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

П'ятиденне дослідження прецизійності було проведено на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS для перевірки прецизійності тесту ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM. При підготовці протоколу тестування використовувався документ CLSI EP15-A3.

Для дослідження використовували кодовану панель, що складалась з 7 заморожених зразків.

Зразки для тестування негативних, пограничних та позитивних рівнів могли бути отримані шляхом об'єднання зразків з однієї класифікаційної групи.

Кодовану панель тестували на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, в шести повтореннях в одній постановці на день, протягом 5 робочих днів. Середнє значення індексу, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації (%CV) результатів були розраховані для кожного з досліджених зразків для кожного аналізатора та між аналізаторами.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності в одному тесті було виконано 90 визначень. 7 зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, і контролю набору аналізували в 6 паралельних визначеннях на день, протягом 5 робочих днів, на 3 аналізаторах і одній партії реагентів.

Повторюваність	6	7	8	9	10	11	12	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (ОА/мл)	4.00	6.47	9.59	10.8	40.2	43.0	79.5	31.3
Стандартне відхилення	0.09	0.15	0.19	0.18	1.07	1.00	1.63	0.80
Коефіцієнт варіації (%)	2.1	2.3	1.9	1.7	2.7	2.3	2.0	2.6
Мінімальне значення (ОА/мл (AU/mL))	3.54	5.88	8.75	9.71	36.3	39.1	71.6	28.3
Максимальне значення (ОА/мл (AU/mL))	4.39	6.94	10.2	11.6	44.1	45.9	89.1	34.0

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано 90 визначень у різні дні (одна постановка аналізу на день). 7 зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, і контролю набору аналізували в 6 паралельних визначеннях на день, протягом 5 робочих днів, на 3 аналізаторах і одній партії реагентів.

Відтворюваність	6	7	8	9	10	11	12	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (ОА/мл)	4.00	6.47	9.59	10.8	40.2	43.0	79.5	31.3

Стандартне відхилення	0.15	0.23	0.33	0.35	1.53	1.57	2.96	1.38
Коефіцієнт варіації (%)	3.7	3.5	3.4	3.2	3.8	3.7	3.7	4.4
Мінімальне значення (ОА/мл)	3.54	5.88	8.75	9.71	36.3	39.1	71.6	28.3
Максимальне значення (ОА/мл)	4.39	6.94	10.2	11.6	44.1	45.9	89.1	34.0

15.5. Тест на істинність результатів за допомогою тесту на відновлення

Один набір, сформований з одного зразка з високим рівнем антитіл до токсоплазми IgM та одного зразка з низьким рівнем антитіл до токсоплазми IgM (зразки X та Y), змішували у співвідношеннях 1:2, 1:1 та 2:1 та аналізували. Відсоток відновлення визначали за результатами нерозведених зразків. Виміряні та очікувані концентрації антитіл до токсоплазми IgM аналізували за допомогою лінійної регресії.

Спостережуваний коефіцієнт кореляції (r) становив 0,996.

Набір 1	Очікувана концентрація, pg/dL (пг/дл)	Виміряна концентрація, pg/dL (пг/дл)	% відновлення
X без розведення	--	4.15	—
2:1	36.4	30.7	84.3
1:1	53.1	53.7	101.2
1:2	69.4	73.4	105.7
Y без розведення	—	102	—

15.6. Ефект високодозового насичення

При дослідженні зразків, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, внаслідок ефекту насичення може виникати ситуація, коли виміряні концентрації нижчі за реальні. Однак добре оптимізований двоетапний метод виключає отримання сильно занижених результатів, оскільки аналітичні сигнали залишаються стабільно високими (крива насичення).

Аналіз впливу високих концентрацій антитіл оцінювався на основі тестування двох зразків з високими титрами IgM до *Toxoplasma gondii*. У всіх зразках, як і очікувалося, були виявлені високі значення концентрації, що свідчить про відсутність неправильного класифікування зразків.

15.7. Аналітична та функціональна чутливість

Межа бланку (LoB) для аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM становить 1,680 AU/mL (ОА/мл). Аналітична чутливість визначається як мінімальна доза, яку можна виявити, що відрізняється від нуля на 1,654 стандартного відхилення. Відповідно до методу CLSI EP17-A2, межа виявлення (LoD) для аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM становить 2,120 AU/mL (ОА/мл). Функціональна чутливість визначається як найнижча концентрація аналіту, яку можна визначити з коефіцієнтом варіації між аналізами < 20%. Відповідно до методу CLSI EP17-A2, межа кількісного визначення (LoQ) для аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM становить 2,156 AU/mL (ОА/мл).

15.8. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність та чутливість спочатку оцінювали шляхом тестування 789 зразків з різних відібраних популяцій (суб'єкти, ніколи не інфіковані *Toxoplasma gondii*, вагітні жінки, суб'єкти з аутоімунними захворюваннями, пацієнти з іншими інфекційними захворюваннями з подібною симптоматикою, пацієнти на гемодіалізі, реципієнти трансплантатів, хворі на СНІД, пацієнти з первинним токсоплазмозом, суб'єкти з токсоплазмозом у анамнезі, пацієнти з підозрою на рецидивуючий токсоплазмоз, суб'єкти з тривало існуючими IgM до *Toxoplasma gondii*). Зразки тестували кількома методами порівняння, і для визначення очікуваних результатів було застосовано консенсус між ними, а також наявні клінічні та серологічні дані. 51 зразок не був визначений референтними методами і тому не був включений до аналізу даних.

У дослідженій очікувано негативній популяції спостерігалось 5 позитивних, 4 сумнівних (реактивних) та 586 негативних результатів; діагностична специфічність: 98,49% (95% довірчий інтервал: 97,15-99,31%).

У дослідженій очікувано позитивній популяції не спостерігалось жодного негативного результату та було отримано 143 позитивних результатів; діагностична чутливість: 100% (95% довірчий інтервал: 97,45-100%).

Вибір вищого порогового значення призводить до перегляду результатів наступним чином:

У дослідженій очікувано негативній популяції спостерігалось 3 позитивні та 592 негативні результати – діагностична специфічність: 99,50% (95% довірчий інтервал: 98,53-99,89%).

У дослідженій очікувано позитивній популяції спостерігалось 14 негативних та 129 позитивних результатів – діагностична чутливість: 90,21% (95% довірчий інтервал: 84,12-94,55%).

Окрім дослідження з оцінки ефективності, у спеціалізованих лабораторіях було проведено кілька досліджень для валідації здатності аналізу правильно виявляти гострий токсоплазмоз. Було протестовано 279 ретельно відібраних зразків, з яких 149 зразків було отримано від осіб з гострим токсоплазмозом, а 130 зразків було отримано від осіб з перенесеним

токсоплазмозом з тривало існуючими IgM.

149 результатів вище 10 AU/mL (ОА/мл) спостерігалися у дослідженій популяції пацієнтів з гострим токсоплазмозом; діагностична чутливість: 100% (95% довірчий інтервал: 97,56-100%).

4 результати нижче 6 AU/mL (ОА/мл), 3 результати в діапазоні від 6 до 8 AU/mL (ОА/мл), 4 результати в діапазоні від 8 до 10 AU/mL (ОА/мл) та 119 результатів вище AU/mL (ОА/мл) спостерігалися у дослідженій популяції суб'єктів з тривало існуючими IgM; діагностична чутливість: 91,54% (95% довірчий інтервал: 85,37-95,70%).

Подальші оціночні дослідження показали однакову або кращу діагностичну ефективність.

Проспективне дослідження. За допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM та імуноферментного аналізу на IgM до токсоплазми були досліджені 370 залишкових зразків, проспективно зібраних у невідібраних суб'єктів. Ці зразки були надіслані до лабораторії для тестування на токсоплазму. При дослідженні за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM було отримано 358 негативних, три сумнівних та дев'ять позитивних результатів, узгодженість з методом порівняння становила 97,8%. У випадку розбіжностей були проведені дослідження за допомогою додаткових аналізів на антитіла IgM до токсоплазми та тесту на авідність IgG, і консенсус між ними був застосований для визначення очікуваних результатів. Після вирішення розбіжностей узгодженість склала 99,2%.

Зведена інформація про безпеку та ефективність доступна на EUDAMED.

Тільки для ЄС: зверніть увагу, що про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із цим медичним виробом для діагностики in vitro (IVD), слід повідомляти до DiaSorin Italia S.p.A. та до компетентного органу держави-члена ЄС, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

- 1 - James B. McAuley
Congenital Toxoplasmosis
Journal of Pediatric Infectious Diseases Society Vol.3 Suppl 1 pp. 530-535 2014
- 2 - Remington and Klein's
Infectious diseases of the fetus and newborn Infant
Eighth Edition Elsevier chapter 31 pag 949-1042
- 3 - Global incidence and Burden of Congenital Toxoplasmosis, by Region of the World Health Organization From Torgerson PR, Mastroiacovo P: The global burden of congenital toxoplasmosis: a systematic review, Bull World Health Organ 91:501-508, 2013.
- 4 - Milewska-Bobula B, Lipka B, Golab E, Debski R, Marczyńska M, Paul M, Panasiuk A, Seroczynska M, Mazela J, Dunin-Wsowicz D. Recommended management of Toxoplasma gondii infection in pregnant women and their children. Przegl Epidemiol. 2015;69(2):291-8, 403-10. English, Polish.
- 5 - Tomasoni LR, Meroni V, Bonfanti C, Bollani L, Lanzarini P, Frusca T, Castelli F. Multidisciplinary approach to congenital Toxoplasma infection: an Italian nationwide survey. New Microbiol. 2014 Jul;37(3):347-54. Epub 2014 Jul 1.
- 6 - Villena I, Ancelle T, Delmas C, Garcia P, Brezin AP, Thulliez P, Wallon M, King L, Goulet V; Toxosurv network and National Reference Centre for Toxoplasmosis
Congenital toxoplasmosis in France in 2007: first results from a national surveillance system. Euro Surveill. 2010 Jun 24;15(25). pii: 19600.
- 7 - Wallon M, Peyron F.
Congenital Toxoplasmosis: A Plea for a Neglected Disease. Pathogens. 2018 Feb 23;7(1). pii: E25. doi: 10.3390/pathogens7010025.
- 8 - Prusa AR, Kasper DC, Sawers L, Walter E, Hayde M, Stillwaggon E.
Congenital toxoplasmosis in Austria: Prenatal screening for prevention is cost-saving. PLoS Negl Trop Dis. 2017 Jul 10;11(7):e0005648. doi: 10.1371/journal.pntd.0005648. eCollection 2017 Jul.
- 9 - Lange AE, Thyrian JR, Wetzka S, Flessa S, Hoffmann W, Zygmunt M, Fusch C, Lode HN, Heckmann M.
The impact of socioeconomic factors on the efficiency of voluntary toxoplasmosis screening during pregnancy: a population-based study. BMC Pregnancy Childbirth. 2016 Jul 29;16(1):197. doi: 10.1186/s12884-016-0966-0.
- 10 - BOWEN et al.,
Impact of blood collection devices on clinical chemistry assay
Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010.
- 11 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C15-A3, Vol.34, No.12,
User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition

200/007-831, 15 - 2025-10

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.2025



ДіаСорін Італія С.п.А.
Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія
DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua