



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



Зміни: §15.5;
Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II (REF 310780) LIAISON® Toxo IgG II

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для кількісного визначення *in vitro* антитіл класу IgG 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 IgG до токсоплазми можна виявити через 2-4 тижні після інфікування, і, залежно від індивідуальної реакції пацієнта, можуть зберігатися протягом всього життя. Позитивний тест на IgG під час вагітності вказує на відсутність ризику для плоду.

Антитіла IgM до токсоплазми традиційно тестують паралельно з IgG, їх наявність попереджає лікаря про можливу гостру інфекцію, коли тест на антитіла IgG негативний. Коли антитіла IgM та IgG позитивні одночасно, лікарю потрібно визначити, це недавня чи стара/хронічна інфекція. Авідність антитіл IgG визначає силу зв'язування антиген-антитіло, яка зростає з тривалістю інфекції. Антитіла IgG, які виробляються протягом перших місяців після первинної інфекції, мають низьку авідність, тоді як ті, що виробляються через кілька місяців або рік після інфекції, мають високу авідність. При отриманні результату тесту, що демонструє високу авідність, лікар може прийняти рішення не починати лікування, так як захворювання є хронічним.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод кількісного визначення специфічних IgG до *Toxoplasma gondii* – це непрямий хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA) з захватом антитіл. *Toxoplasma gondii* використовуються для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а моноклональне антитіло миші зв'язується з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Під час першої інкубації *Toxoplasma gondii*, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат антитілу реагує з IgG до *Toxoplasma gondii*, 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-антитілу, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на концентрацію IgG 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 (≥0,25% твердої речовини), покриті інактивованими <i>Toxoplasma gondii</i> (штам RH) (мінімум 113 µg/mL (мкг/мл)), отриманими з оброблених ультразвуком та екстрагованих за допомогою детергенту, BSA, фосфатний буфер, <0,1% азиду натрію.
Калібратор 1 (2,7 ml (мл))	CAL1	Сироватка/плазма крові людини з низьким рівнем IgG до <i>Toxoplasma gondii</i> (приблизно 15 IU/ml) (міжнародних одиниць/мл (МОд/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (МО/мл) відповідають Національній стандартній сироватці крові для токсоплазмозу Е6 (Національна лабораторія охорони здоров'я, Франція, 1987), стандартизований за 2-м міжнародним стандартом ВООЗ (1980).
Калібратор 2 (2,7 ml (мл))	CAL2	Сироватка/плазма крові людини з високим рівнем IgG до <i>Toxoplasma gondii</i> (приблизно 300 IU/ml) (міжнародних одиниць/мл (МОд/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (МО/мл) відповідають Національній стандартній сироватці крові для токсоплазмозу Е6 (Національна лабораторія охорони здоров'я, Франція, 1987), стандартизований за 2-м міжнародним стандартом ВООЗ (1980).
Розчинник зразків (2x28 ml (мл))	DILSPE	BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник.
Кон'югат (28 ml (мл))	CONJ	Мишачі моноклональні антитіла до людських IgG (мінімум 10 ng/mL (нг/мл)), кон'юговані з похідним ізолюмінолу, BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.
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, IgG II (негативний та позитивний контролі) (REF 310781).

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 піпетуйте 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, 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 шкірну реакцію. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалим впливом.
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. H273 Уникайте потрапляння в оточуюче 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. Обережно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини. Повторюйте за необхідності, поки магнітні частинки не будуть повністю ресуспендовані.

Спінування реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінування реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся

наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення 2 та 3 після флакону з магнітними частинками), 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.

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 заморозуйте.
- 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;
- Плазма з K2-ЕДТА.
- Плазма з цитратом натрію.

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°C протягом 7 днів; для довшого зберігання їх слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°C 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°C;
- 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 інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж два (2) тижні тому.
- 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

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 буфера для розведення проб та магнітних частинок в реакційний модуль.
2. Дозування калібраторів, контролів або зразків.
3. Інкубація.
4. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
5. Дозування кон'югату в реакційний модуль.
6. Інкубація.
7. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
8. 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, IgG II (REF 310781):

- (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.

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 IgG до *Toxoplasma gondii*, виражену в IU/mL (МОд/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 400 IU/mL (МОд/мл) антитіл IgG до *Toxoplasma gondii*.

Зразки, що містять рівні антитіл вище діапазону вимірювання, можна попередньо розвести за допомогою функції аналізатора Dilute і повторно дослідити (рекомендований коефіцієнт розведення - 1:20). Отримані результати будуть автоматично помножені на коефіцієнт розведення для отримання рівнів антитіл в нерозведених зразках. Кількість розчинника зразків, який входить в інтеграл реагентів, дозволяє виконати до 18 попередніх розведень зразка.

Результати аналізу зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з концентрацією IgG до *Toxoplasma gondii* нижче 7,2 IU/mL (МОд/мл) слід оцінювати як *негативні*.

Зразки з концентрацією IgG до *Toxoplasma gondii* від 7,2 до 8,8 IU/mL (МОд/мл) слід оцінювати як *сумнівні*.

Зразки з концентрацією IgG до *Toxoplasma gondii*, що дорівнює або перевищує 8,8 IU/mL (МОд/мл), слід оцінювати як *позитивні*.

Негативний результат вказує на відсутність імунітету, але не виключає наявності гострої інфекції. Слід підкреслити, що зазвичай тест дає негативний результат у інфікованих пацієнтів під час інкубаційного періоду та на ранніх стадіях інфекції. Якщо підозрюється контакт з *Toxoplasma gondii*, незважаючи на негативний результат, слід зібрати та протестувати другий зразок не раніше ніж через один-два тижні. Позитивний результат загалом вказує на недавній або минулий контакт з патогеном. Однак якщо результат тесту на IgG позитивний за наявності антитіл IgM, можна припустити, що це недавня інфекція.

Серологічні дані, отримані шляхом виявлення додаткових маркерів *Toxoplasma gondii*, можуть надати інформацію, корисну для клінічної інтерпретації результатів. Результати тестів кількісно повідомляються як позитивні або негативні на наявність IgG 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.

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 500 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.

Крім того, контрольовані дослідження потенційно екзогенних речовин не виявили впливу на результати аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II кожної з речовин, перелічених нижче, до зазначеної концентрації.

Тестована сполука	Тестована концентрація
Піриметамін	12.5 mg/L (мг/л)
Сульфадіазин	0.6 mg/L (мг/л)
Спіраміцин	6 mg/L (мг/л)
Фолієва кислота	160 ng/mL (нг/мл)
Ацетамінофен	20 mg/dL (мг/дл)
Ібупрофен	50 mg/dL (мг/дл)
Ацетилсаліцилова кислота	50 mg/dL (мг/дл)

Перехресні реакції. Було протестовано 105 потенційно перехресно-реактивних зразків, які виявилися позитивними на антитіла IgM або IgG до одного або кількох етіологічних агентів. 22 зразки були позитивними на IgM та/або IgG до *Borrelia burgdorferi*, 8 зразків були позитивними на IgG до *Treropema pallidum*, 7 зразків були позитивними на IgM та/або IgG до hCMV, 5 зразків були позитивними на IgG до VZV, 4 зразки були позитивними на IgG до вірусу краснухи, 3 зразки були позитивними на IgM до EBV VCA, 32 зразки були позитивними на антинуклеарні антитіла (ANA), 13 були позитивними на людські антимишачі антитіла (HAMA) та 11 були позитивними на ревматоїдний фактор (анти-Fc імуноглобулін). Всі потенційно перехресно реактивні зразки отримали негативний результат за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II.

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. Варіабельність, наведена в таблиці нижче, не призвела до неправильного класифікування зразків.

Повторюваність	A	B	C	D	E	F
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	4.20	15.90	19.50	49.50	79.10	137.00
Стандартне відхилення	0.10	0.24	0.75	1.54	4.48	6.72
Коефіцієнт варіації (%)	2.5	1.5	3.9	3.1	5.7	4.9

Відтворюваність	A	B	C	D	E	F
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	4.20	15.50	18.90	51.80	89.10	165.00
Стандартне відхилення	0.27	1.54	1.12	4.63	10.68	18.52
Коефіцієнт варіації (%)	6.4	9.9	5.9	8.9	12.0	11.2

Відтворюваність між партіями. Для оцінки відтворюваності між партіями було досліджено шість (6) зразків, що містили різний рівень специфічного аналіту, на одному аналізаторі ЛІЕЙСОН і на двох різних партіях реагентів (двадцять чотири (24) тести, по дванадцять (12) на кожній партії реагентів.

	Аналіз ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II (REF 310780)					
Ідентифікатор зразка	A	B	C	D	E	F
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	4.3	15.7	20.1	52.8	91.1	166.7
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	10.1	8.0	7.4	7.5	7.1	10.8

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. Варіабельність, наведена в таблиці нижче, не призвела до неправильного класифікування зразків.

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

Повторюваність	1	2	3	4	5	6	7	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	14.2	27.5	37.1	40.2	47.1	67.1	111	0.944	33.4
Стандартне відхилення	0.70	1.41	1.16	1.35	2.53	4.13	5.36	0.042	1.40
Коефіцієнт варіації (%)	5.0	5.1	3.1	3.4	5.4	6.2	4.8	4.5	4.2
Мінімальне значення	13.3	24.8	35.2	38.2	42.6	58.6	99.8	0.842	31.2
Максимальне значення	16.2	29.3	38.9	43.2	52.4	76.8	120	1.00	35.5

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

Повторюваність	8	9	10	11	12	13	14	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	8.65	19.5	30.9	43.7	57.1	100	186	0.245	29.2
Стандартне відхилення	0.81	2.57	3.18	4.05	5.75	8.82	20.38	0.049	2.32
Коефіцієнт варіації (%)	9.3	13.2	10.3	9.3	10.1	8.8	10.9	20.1	8.0
Мінімальне значення	7.50	12.5	25.3	35.4	46.3	85.5	163	0.0959	23.4
Максимальне значення	10.7	25.1	37.9	50.4	65.7	122	227	0.321	33.2

15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

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

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

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

Контроль ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II також був включений до 5-денного дослідження.

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. 6 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	15	16	17	18	19	20	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	6.48	8.53	18.5	30.3	36.7	104	13182*	34.2
Стандартне відхилення	0.09	0.13	0.58	0.53	0.81	2.27	354	0.84
Коефіцієнт варіації (%)	1.3	1.6	3.1	1.7	2.2	2.2	2.7	2.4
Мінімальне значення	5.82	7.60	15.3	27.0	31.9	85.8	10929	26.8
Максимальне значення	7.12	9.54	20.6	33.9	41.5	123	15160	40.3

*Прецизійність негативного контролю набору базується на сигналі (RLU).

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано 90 визначень у різні дні (одна постановка аналізу на день). 6 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	15	16	17	18	19	20	Негатив. контроль	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (IU/mL (МОд/мл))	6.48	8.53	18.5	30.3	36.7	104	13182*	34.2
Стандартне відхилення	0.33	0.46	1.18	1.72	2.23	9.61	1015	2.94
Коефіцієнт варіації (%)	5.0	5.4	6.4	5.7	6.1	9.2	7.7	8.6
Мінімальне значення	5.82	7.60	15.3	27.0	32.0	85.8	10929	26.8
Максимальне значення	7.12	9.54	20.6	33.9	41.5	123	15160	40.3

*Прецизійність негативного контролю набору базується на сигналі (RLU).

15.5. Лінійність та істинність.

Лінійність аналізу була перевірена за допомогою методу розведення.

Метод розведення. Чотири зразки сироватки з високими концентраціями IgG до *Toxoplasma gondii* були протестовані без розведення та після серійного розведення розчинником для зразків. Виміряні концентрації IgG до *Toxoplasma gondii* порівняно з очікуваними концентраціями аналізували за допомогою лінійної регресії. Коефіцієнти кореляції (r) коливалися від 0,992 до 0,999.

Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МОд/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МОд/мл)	% відновлення	Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МОд/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МОд/мл)	% відновлення
Без розведення	—	1124.0	—	Без розведення	—	1384.0	—
1:8	140.5	135.0	96.1	1:8	173.0	161.0	93.1
1:16	70.3	83.3	118.5	1:16	86.5	81.5	94.2
1:32	35.1	43.4	123.6	1:32	43.3	40.6	93.8
1:64	17.6	22.7	128.9	1:64	21.6	19.2	88.9
1:128	8.8	10.2	115.9	1:128	10.8	8.4	77.8
1:256	4.4	4.1	93.2	1:256	5.4	3.4	62.9
Без розведення	—	1568.0	—	Без розведення	—	3264.0	—
1:16	98.0	110.0	112.2	1:32	102.0	104.0	101.9
1:32	49.0	48.8	99.6	1:64	51.0	53.5	104.9
1:64	24.5	24.4	99.6	1:128	25.5	23.9	93.7
1:128	12.3	12.0	98.0	1:256	12.8	11.1	86.7
1:256	6.1	5.0	81.6	1:512	6.4	4.6	71.9

Оцінку істинності проводили за допомогою Національної стандартної сироватки для токсоплазмозу Е6 (Національна лабораторія охорони здоров'я, Франція, 1987), стандартизованої за 2-м міжнародним стандартом ВООЗ (1980).

Серійне розведення Національної стандартної сироватки для токсоплазмозу Е6 в негативній сироватці для охоплення всього діапазону аналізу проводили у дублікатах у режимі рекалібрування з трьома аналізами на одному приладі LIAISON®.

Отримані результати також уточнювали шляхом розрахунку % відновлення для кожної точки розведення та розрахунку коефіцієнта кореляції (R).

	Розведення	Очікувана концентрація, IU/mL (МОд/мл)	Виміряна концентрація, IU/mL (МОд/мл)	% відновлення	r ² = 0.999
J	neat	>400	550.0	N.A.	r = 0.999
1	1:2	245.7	275.0	89.3	
H	1:4	120.9	137.5	88.0	
G	1:8	65.3	68.8	95.0	
F	1:16	38.2	34.4	111.2	
E	1:32	19.2	17.2	111.7	
D	1:64	10.0	8.6	116.8	
C	1:128	4.8	4.3	112.5	
B	1:256	2.3	2.2	107.1	
A	1:512	0.1	0.0	N.A.	

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 шести зразків з високими титрами IgG 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, IgG II становить 1,72 IU/mL (МОд/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, IgG II становить 2,44 IU/mL (МОд/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, IgG II становить 2,63 IU/mL (МОд/мл).

15.8. Діагностична специфічність та чутливість

Діагностичну специфічність та чутливість спочатку оцінювали шляхом тестування 1000 зразків з різних популяцій. Зразки тестували кількома методами порівняння, і для визначення очікуваних результатів було застосовано консенсус між ними, а також наявні клінічні та серологічні дані. 58 зразків не були визначені ні досліджуваним методом, ні референтними методами, і тому не були включені до аналізу даних.

У дослідженій очікувано негативній популяції спостерігалось 4 позитивних та 702 негативних результатів; діагностична специфічність: 99,45% (95% довірчий інтервал: 98.56-99.84 %).

У дослідженій очікувано позитивній популяції не спостерігалось жодного негативного результату та було отримано 236 позитивних результатів; діагностична чутливість: 100% (95% довірчий інтервал: 98.45-100 %).

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, Seroczyńska M, Mazela J, Dunin-Wąsowicz D.
Recommended management of Toxoplasma gondii infection in pregnant women and their children.
Przegl Epidemiol. 2015;69(2):291-8, 403-10
- 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. Pathogens.
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 on 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

200/007-895, 11 - 2024-08

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 06.2025



ДіаСорін Італія С.п.А.

Via Кресченціно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua