



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



Зміни: §1, §2, §4, §5, §6, §9, §12, §15.3, літературні посилання;  
Видалення: §14

## Аналіз ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність (REF 310795) LIAISON® XL Toxo IgG Avidity

### 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність використовує технологію непрямого хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для вимірювання *in vitro* антигензв'язуючої авідності антитіл IgG до *Toxoplasma gondii* у зразках сироватки та плазми крові людини. Аналіз призначений для допомоги в діагностиці та визначенні стадії інфекції токсоплазми у суб'єктів, у яких виявлено позитивний результат на наявність IgG до *Toxoplasma gondii* та IgM до токсоплазми. 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 остаточними 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.<sup>2</sup> 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 визначення антиген-зв'язуючої авідності специфічних IgG до *Toxoplasma gondii* – це непрямий імуноферментний аналіз хемілюмінесценції (CLIA). *Toxoplasma gondii* використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а мишаче моноклональне антитіло до людських IgG зв'язане з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло). Наявність міцних зв'язків між антитілами IgG та *Toxoplasma gondii* (тобто авідність IgG) у даному IgG-позитивному зразку виявляється шляхом порівняння сигналу еталонного (тобто необробленого) зразка з сигналом того ж зразка після обробки сечовиною, яка дисоціює слабкі зв'язки між IgG та *Toxoplasma gondii*. Під час першої інкубації антитіла до *Toxoplasma gondii*, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою (еталонні та оброблені зразки). Під час другої інкубації дисоціюючий агент змінює зв'язки антиген-антитіло (лише в обробленому зразку). Тільки високоавідні антитіла залишаються зв'язаними з твердою фазою, тоді як низькоавідні антитіла видаляються. Під час фінальної інкубації кон'югат антитіла реагує з IgG до *Toxoplasma gondii*, вже зв'язаними з твердою фазою (еталонний та оброблений зразки). Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивання.

\*(ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS)

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 IgG до *Toxoplasma gondii*, присутніх в калібраторах, зразках або контролях. Індекс авідності IgG визначається за співвідношенням (Ratio) зразків, оброблених сечовиною, до контрольних зразків.

#### 4. СКЛАД НАБОРУ

##### Інтеграл реагентів

|                                    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнітні частинки (1,5 ml (мл))    | <b>SORB</b>   | Магнітні частинки ( $\geq 0.25\%$ тверда фаза), покриті інактивованими трофозоїтами <i>Toxoplasma gondii</i> (штам RH) (приблизно 0,1125 mg/mL (мг/мл)), отриманими з оброблених ультразвуком та екстрагованих за допомогою детергенту, BSA, фосфатний буфер, < 0,1% азиду натрію. |
| Калібратор 1 (2,7 ml (мл))         | <b>CAL1</b>   | Сироватка/плазма крові людини з низьким рівнем IgG до <i>Toxoplasma gondii</i> (приблизно 287 U/mL (Од/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Концентрації калібратора (U/mL (Од/мл)) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.      |
| Калібратор 2 (2,7 ml (мл))         | <b>CAL2</b>   | Сироватка/плазма крові людини з високим рівнем IgG до <i>Toxoplasma gondii</i> (приблизно 6600 U/mL (Од/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний синій барвник. Концентрації калібратора (U/mL (Од/мл)) відносяться до препарату антитіл власного виробництва.      |
| Розчинник для зразків (28 ml (мл)) | <b>DILSPE</b> | BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник.                                                                                                                                                                                                                  |
| Буфер В (13 ml (мл))               | <b>BUFВ</b>   | Боратний буфер, сечовина, 0,2% ProClin™ 300, консерванти, інертний синій барвник.                                                                                                                                                                                                  |
| Кон'югат (28 ml (мл))              | <b>CONJ</b>   | Мишачі моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з похідним ізолюмінолу (мінімум 10 ng/mL (нг/мл)), BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.                                                                                                                  |
| Кількість тестів                   |               | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

Контроль ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність (низькоавідний та високоавідний) (REF 310796).

#### 5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Тільки для професійного використання в лабораторії.

Візуально перевірте цілісність флаконів та відсутність витоку на мембранних ущільненнях флаконів або в інших місцях. Якщо

у флаконах виявлено витік, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

Всі зразки сироватки та плазми крові людського походження, 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 аерозолі. 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 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. Перевірте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції. [Аналізатори 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:

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Реагенти:</b>                                                                                 | <b>CAL</b> [1], <b>CAL</b> [2], <b>DIL</b> [DPE], <b>CONJ</b> ,                                                                                                                                                                                                           | <b>BUF</b> [B]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Класифікація</b>                                                                              | Skin sens. 1A H317<br>Aquatic chronic 3 H412                                                                                                                                                                                                                              | Skin sens. 1A H317<br>Aquatic chronic 3 H412<br>Repr. 1B H360FD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Сигнальне слово:</b>                                                                          | Увага                                                                                                                                                                                                                                                                     | Небезпечно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Символи / Піктограми:</b>                                                                     | <br>GHS07 Знак оклику                                                                                                                                                                  |  <br>GHS07 Знак оклику GHS08 небезпечно для здоров'я                                                                                                                                                                              |
| <b>Повідомлення про небезпеку:</b>                                                               | H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.<br>H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.                                                                                                                                                        | H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.<br>H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.<br>H360FD Може зашкодити фертильності. Може зашкодити ненародженій дитині                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Інформація про заходи безпеки:</b>                                                            | P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок.<br>P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя.<br>P273 Уникайте витоку в довколишнє середовище.<br>P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням. | P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок.<br>P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя.<br>P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.<br>P202 Не використовуйте, доки не ознайомитеся з усіма запобіжними заходами та не зрозумієте їх.<br>P308+P313 При впливі або виникненні підозри: зверніться за медичною допомогою/консультацією. |
| <b>Містить:</b><br>(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).                                                                                                                                    | 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](http://www.diasorin.com).

## 7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### ІНТЕГРАЛ РЕАГЕНТІВ

#### Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки повинні бути повністю ресуспендовані перед тим, як інтеграл буде встановлено в аналізатор. Щоб забезпечити повне ресуспендування, 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 зняття пломби ретельно протріть поверхню кожної мембрани, щоб видалити залишки рідини.

#### Спінювання реагентів

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

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення два та три після флакона з магнітними частинками), щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Завантажте інтеграл у відсік для реагентів, коли піна розчиниться.

#### Завантаження інтегралу у 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.

##### Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор 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

- Інструкції щодо належної підготовки і використання набору Контроль ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність ([REF 310796](#)) наведені у відповідному розділі інструкції із застосування набору контролів.

## 8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

До першого відкриття інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити подальше ресуспендування магнітних частинок. За умови зберігання нерозпечатаним і у вертикальному положенні при температурі 2-8°C, інтеграл реагентів залишається стабільним до закінчення терміну придатності. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетках набору та інтегралу реагентів. Після першого відкриття інтеграл реагентів залишається стабільним протягом мінімум восьми тижнів, як завантаженим в аналізатор, так і при температурі 2-8°C.

## 9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

В аналізі необхідно використовувати правильний тип зразка. Наступні матриці були протестовані та можуть бути використані:

- сироватка;
- цитрат натрію;
- калій EDTA.
- літій-гепарин;
- натрій-гепарин;

Збір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції, а сироватку або плазму слід відокремлювати від згустків, еритроцитів або гелевого сепаратора після центрифугування, уважно дотримуючись інструкцій виробника

пробірок та належної лабораторної практики.

Умови центрифугування пробірок можуть відрізнятися залежно від рекомендацій виробника пробірок. Центрифугування слід проводити мінімум при 1000 g протягом 10 хвилин. Використання альтернативних умов центрифугування має бути оцінене та валідоване лабораторією.

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

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

Неконтрольовані (за температурою та часом) умови транспортування можуть призвести до одержання 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 збору зразків крові від 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 значних змін за наступних умов зберігання:

- слід уникати зберігання при кімнатній температурі;
- 2°-8°C протягом 7 днів; для довшого зберігання зразки слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°C або нижче).
- До 6 циклів заморожування-відтавання (незважаючи на це, слід мінімізувати кількість таких циклів).

Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, то перед тестуванням добре перемішайте розморожені зразки.

Щоб покращити узгодженість результатів, зразки, відділені від еритроцитів, згустків та сепараторного гелю, необхідно 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 містять частинки, фібрин, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів;
- Зразки були заморожені та розморожені;
- Зразки потрібно протестувати повторно.

Зразки з ліпідним шаром зверху слід переносити у вторинну пробірку, обережно переносючи лише освітлений матеріал. Зразки з вираженим гемолізом або ліпемією, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки бактеріальної контамінації, не слід використовувати для дослідження. Теплова інактивація зразків може вплинути на результати тесту. Перед тестуванням необхідно перевірити наявність бульбашок і видалити їх за наявності.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 170 µL (мкл) зразка (20 µL (мкл) зразок + 150 µL (мкл) мертвий об'єм).

Тільки зразки з позитивним результатом на IgG до *Toxoplasma gondii* за результатом аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II [REF 310780] слід тестувати на авідність IgG.

## 10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних калібраторів дозволяє за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) побудувати еталонну криву. Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати чотири калібрування.

Калібрування в трьох повтореннях є обов'язковим, якщо виникає хоча б одна з наведених нижче умов:

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж вісім тижнів 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 калібратора зберігаються в штрих-кодах на етикетці інтегралу реагентів.

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

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

## 11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для цього тесту потрібні такі файли аналізу: TGA<sub>v</sub>, TGNT та TG-T.

**Для тестування зразків використовуйте TGAв.**

**Ніколи не використовуйте TGNT або TG-T.**

**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.

Зразки необхідно протестувати за обома протоколами, щоб отримати остаточні результати (індекс авідності). Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

#### **Протокол А**

1. Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
2. Дозування магнітних частинок.
3. Дозування розчинника для зразків.
4. Інкубація.
5. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
6. Дозування кон'югату у реакційний модуль.
7. Інкубація.
8. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
9. Дозування стартерних реагентів 1 і 2 та вимірювання світла, що випромінюється.

#### **Протокол В**

1. Дозування контролів або зразків в реакційний модуль (калібрування не виконується).
2. Дозування магнітних частинок.
3. Дозування розчинника для зразків.
4. Інкубація.
5. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
6. Дозування буфера В.
7. Інкубація.
8. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
9. Дозування кон'югату у реакційний модуль.
10. Інкубація.
11. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
12. Дозування стартерних реагентів 1 і 2 та вимірювання світла, що випромінюється.

### **12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Контролі ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність слід використовувати в одному вимірюванні для моніторингу правильності роботи системи. Контроль якості повинен здійснюватися шляхом використання контролів ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність ([REF 310796](#)):

- (а) принаймні один раз на день використання,
- (б) щоразу, коли використовується новий інтеграл реагентів,
- (с) після кожного калібрування набору,
- (д) щоразу, коли використовується нова партія стартерних реагентів,

або 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 і повторно протестувати 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 індекс антиген-зв'язуючої авідності антитіл IgG до *Toxoplasma gondii* (відношення (ratio) зразка, обробленого сечовиною, і еталонного зразка) і класифікує результати. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.



Результати зразків з концентрацією IgG до *Toxoplasma gondii* нижче 15 IU/mL (МО/мл), отримані за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II (REF 310780), слід інтерпретувати з обережністю. Щоб встановити, чи знижуються, чи зростають рівні антитіл та індекс авідності, наступні зразки слід збирати та тестувати з затримкою у два-три тижні.

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

**Діапазон вимірювання.** Індекс авідності (Av) IgG до *Toxoplasma gondii* від 0,010 до 0,950.

Зразки, що містять рівні антитіл IgG до *Toxoplasma gondii* вище діапазону вимірювання (вище ніж 400 IU/ml (МОд/мл)) за результатами аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgG II (REF 310780) (REF 310780), перед проведенням тесту на авідність антитіл IgG до *Toxoplasma gondii* слід попередньо розвести за допомогою функції аналізатора Dilute. Рекомендований коефіцієнт розведення - 1:10. Якщо зразки, розведені у співвідношенні 1:10, все ще мають показники, що перевищують діапазон аналізу тесту на авідність, тест на авідність IgG до *Toxoplasma gondii* слід повторити після попереднього розведення зразків у співвідношенні 1:20.

Зразки, що містять рівні антитіл IgG до *Toxoplasma gondii* у межах діапазону вимірювання аналізу, можна протестувати безпосередньо. Якщо зразки показують рівні, що перевищують діапазон вимірювання аналізу тесту на авідність IgG до *Toxoplasma gondii* (тобто відображається попередження «Invalid Combi Partner»), їх слід попередньо розвести у співвідношенні 1:10 та протестувати ще раз.

Отримані результати будуть автоматично помножені на коефіцієнт розведення для отримання рівнів антитіл в нерозведених зразках, і буде розраховано індекс авідності. Кількість розчинника для зразків, який входить в інтеграл реагентів, дозволяє виконати до 25 попередніх розведень зразка.

Результати зразків слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки зі значенням індексу авідності IgG до *Toxoplasma gondii* нижче 0,200 слід оцінювати як *низькоавідні*.

Зразки зі значенням індексу авідності IgG до *Toxoplasma gondii* в діапазоні від 0,200 до 0,300 слід оцінювати як *середньоавідні*.

Зразки зі значенням індексу авідності IgG до *Toxoplasma gondii*, що дорівнює або перевищує 0,300, слід оцінювати як *високоавідні*.

Зразки з індексом авідності понад 0,950 слід протестувати повторно. Якщо значення індексу авідності підтверджується, його слід класифікувати як високоавідний.

Зразки, що мають попередження "Invalid Combi Partner Alert" (для платформи аналізатора ЛІЕЙСОН) або "Failed avidity" (для платформ ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS) з результатом TG-T <1,5 U/ml (Од/мл) (< 1,500 U/ml (Од/мл) для аналізаторів ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS) для обробленого сечовиною зразка, слід протестувати повторно. Якщо після повторного тестування цей результат підтверджується, зразок слід класифікувати як такий, що має низьку авідність.

Низьке значення індексу авідності свідчить про можливість первинної інфекції, отриманої менш ніж за чотири місяці до збору зразка.

**Увага** - Однак низький індекс авідності не виключає минулої інфекції, оскільки у частини інфікованих осіб може спостерігатися персистенція низькоавідних антитіл IgG.

Помірне значення індексу авідності не виключає можливості нещодавньої інфекції, але може вказувати на минулу інфекцію з неповною зрілістю авідності IgG. Індекс авідності нижче 0,300 не є чіткою ознакою нещодавньої інфекції.

Високе значення індексу авідності може виключати можливість первинної інфекції, отриманої менш ніж за чотири місяці до збору зразка. Серологічні дані виявлення додаткових маркерів *Toxoplasma gondii* можуть надати корисну інформацію для клінічної інтерпретації результатів.

**Однак діагноз інфекційних захворювань 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

Повторне тестування зразків зі значеннями індексу авідності, близькими до порогу дискримінації (тобто 0,200 та 0,300 Av), може показати деякі коливання в класифікації зразків, залежно від точності системи. Така очікувана поведінка не впливає на характеристики аналізу.

Для отримання надійних результатів необхідно 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

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

### 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, показана в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків.

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

| Повторюваність            | A     | B     | C     | D     | E     | F     | G     | Контроль<br>низького<br>рівня | Контроль<br>високого<br>рівня |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| Кількість вимірювань      | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20                            | 20                            |
| Середній індекс авідності | 0.081 | 0.168 | 0.209 | 0.455 | 0.472 | 0.595 | 0.606 | 0.091                         | 0.593                         |
| Мінімальне значення       | 0.068 | 0.153 | 0.190 | 0.401 | 0.428 | 0.528 | 0.566 | 0.080                         | 0.557                         |
| Максимальне значення      | 0.094 | 0.186 | 0.233 | 0.539 | 0.503 | 0.670 | 0.646 | 0.111                         | 0.636                         |
| Коефіцієнт варіації (%)   | 9.6   | 5.8   | 5.5   | 9.3   | 4.1   | 6.1   | 4.1   | 6.9                           | 3.5                           |

**Відтворюваність.** Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять визначень у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день). Тести проводилися в двох різних лабораторіях.

| Відтворюваність –<br>лабораторія 1 | A     | B     | C     | D     | E     | F     | G     | Контроль<br>низького<br>рівня | Контроль<br>високого<br>рівня |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| Кількість вимірювань               | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20                            | 20                            |
| Середній індекс авідності          | 0.077 | 0.184 | 0.224 | 0.465 | 0.551 | 0.601 | 0.588 | 0.097                         | 0.521                         |
| Мінімальне значення                | 0.065 | 0.168 | 0.185 | 0.374 | 0.434 | 0.482 | 0.476 | 0.082                         | 0.428                         |
| Максимальне значення               | 0.098 | 0.201 | 0.253 | 0.532 | 0.622 | 0.675 | 0.691 | 0.117                         | 0.612                         |
| Коефіцієнт варіації (%)            | 11.7  | 5.0   | 8.7   | 10.8  | 10.7  | 9.9   | 10.1  | 9.0                           | 10.4                          |

| Відтворюваність –<br>лабораторія 2 | A     | B     | C     | D     | E     | F     | G     | Контроль<br>низького<br>рівня | Контроль<br>високого<br>рівня |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| Кількість вимірювань               | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20                            | 20                            |
| Середній індекс авідності          | 0.068 | 0.160 | 0.195 | 0.436 | 0.478 | 0.561 | 0.569 | 0.088                         | 0.472                         |
| Мінімальне значення                | 0.056 | 0.140 | 0.177 | 0.365 | 0.411 | 0.490 | 0.499 | 0.072                         | 0.399                         |
| Максимальне значення               | 0.094 | 0.214 | 0.233 | 0.552 | 0.587 | 0.667 | 0.700 | 0.110                         | 0.581                         |
| Коефіцієнт варіації (%)            | 16.3  | 12.0  | 8.0   | 11.7  | 11.3  | 8.6   | 10.6  | 13.1                          | 12.6                          |

### 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 специфічного аналіту. Варіабельність, наведена в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків. Результати стосуються груп досліджених зразків і не є гарантованою специфікацією, оскільки можуть існувати відмінності між лабораторіями та місцями розташування.

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

| Повторюваність            | 1     | 2     | 3     | 4                          | 5     | 6     | 7     | Контроль<br>низького<br>рівня | Контроль<br>високого<br>рівня |
|---------------------------|-------|-------|-------|----------------------------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| Кількість вимірювань      | 20    | 20    | 20    | 20                         | 20    | 20    | 20    | 20                            | 20                            |
| Середній індекс авідності | 0.073 | 0.181 | 0.228 | 0.353                      | 0.544 | 0.557 | 0.606 | 0.126                         | 0.628                         |
| Мінімальне значення       | 0.065 | 0.155 | 0.203 | 0.304                      | 0.479 | 0.492 | 0.468 | 0.104                         | 0.585                         |
| Максимальне значення      | 0.088 | 0.199 | 0.248 | 0.428                      | 0.620 | 0.656 | 0.690 | 0.142                         | 0.657                         |
| Коефіцієнт варіації (%)   | 8.8   | 5.5   | 6.8   | <sup>95</sup> <sub>i</sub> | 7.9   | 7.1   | 9.6   | 7.2                           | 3.8                           |



**Відтворюваність.** Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять визначень у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день). Тести проводилися в двох різних лабораторіях.

| Відтворюваність – лабораторія 1 | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6     | 7     | Контроль низького рівня | Контроль високого рівня |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------|-------------------------|
| Кількість вимірювань            | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20                      | 20                      |
| Середній індекс авідності       | 0.077 | 0.173 | 0.221 | 0.381 | 0.549 | 0.580 | 0.623 | 0.099                   | 0.576                   |
| Мінімальне значення             | 0.060 | 0.140 | 0.148 | 0.314 | 0.479 | 0.453 | 0.444 | 0.076                   | 0.486                   |
| Максимальне значення            | 0.110 | 0.206 | 0.271 | 0.472 | 0.633 | 0.695 | 0.745 | 0.121                   | 0.683                   |
| Коефіцієнт варіації (%)         | 17.5  | 11.6  | 12.3  | 12.7  | 7.7   | 10.8  | 10.7  | 11.5                    | 9.4                     |

| Відтворюваність – лабораторія 2 | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6     | 7     | Контроль низького рівня | Контроль високого рівня |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------|-------------------------|
| Кількість вимірювань            | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20                      | 20                      |
| Середній індекс авідності       | 0.087 | 0.190 | 0.240 | 0.422 | 0.571 | 0.633 | 0.715 | 0.104                   | 0.624                   |
| Мінімальне значення             | 0.071 | 0.168 | 0.208 | 0.357 | 0.434 | 0.550 | 0.605 | 0.085                   | 0.510                   |
| Максимальне значення            | 0.108 | 0.218 | 0.278 | 0.526 | 0.656 | 0.718 | 0.824 | 0.131                   | 0.787                   |
| Коефіцієнт варіації (%)         | 12.6  | 8.0   | 8.3   | 9.7   | 8.3   | 8.4   | 8.4   | 9.4                     | 9.6                     |

**Однорідність характеристик між партіями.** Однорідність характеристик між партіями були розраховані за даними відтворюваності. Тестування було проведене в двох різних лабораторіях і трьох різних партіях.

| Відтворюваність – лабораторія 1 | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6     | 7     | Контроль низького рівня | Контроль високого рівня |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------|-------------------------|
| Кількість вимірювань            | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20                      | 20                      |
| Середній індекс авідності       | 0.079 | 0.177 | 0.222 | 0.390 | 0.517 | 0.572 | 0.628 | 0.103                   | 0.571                   |
| Мінімальне значення             | 0.075 | 0.171 | 0.218 | 0.374 | 0.500 | 0.559 | 0.621 | 0.097                   | 0.558                   |
| Максимальне значення            | 0.085 | 0.188 | 0.227 | 0.416 | 0.549 | 0.580 | 0.638 | 0.112                   | 0.579                   |
| Коефіцієнт варіації (%)         | 6.9   | 5.4   | 2.2   | 5.8   | 5.3   | 2.0   | 1.5   | 8.2                     | 2.0                     |

| Відтворюваність – лабораторія 2 | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6     | 7     | Контроль низького рівня | Контроль високого рівня |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------|-------------------------|
| Кількість вимірювань            | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20    | 20                      | 20                      |
| Середній індекс авідності       | 0.092 | 0.205 | 0.251 | 0.431 | 0.571 | 0.652 | 0.689 | 0.113                   | 0.635                   |
| Мінімальне значення             | 0.087 | 0.190 | 0.240 | 0.413 | 0.544 | 0.633 | 0.670 | 0.104                   | 0.624                   |
| Максимальне значення            | 0.094 | 0.224 | 0.259 | 0.458 | 0.597 | 0.670 | 0.715 | 0.130                   | 0.643                   |
| Коефіцієнт варіації (%)         | 4.6   | 8.5   | 3.9   | 5.5   | 4.6   | 2.8   | 3.3   | 12.3                    | 1.5                     |

#### 15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

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

Для дослідження використовували кодовану панель, що складалась з 6 заморожених зразків, які містили різні концентрації аналіту, і набір контролів.

Набір Контроль ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність також був включений у п'ятиденне дослідження.

Кодовану панель тестували на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, в шести повтореннях в одній постановці на день, протягом 5 робочих днів.

Середнє значення індексу авідності, 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            | 8     | 9     | 10    | 11    | 12    | 13    | Контроль<br>низького<br>рівня | Контроль<br>високого<br>рівня |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| Кількість вимірювань      | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90                            | 90                            |
| Середній індекс авідності | 0.064 | 0.318 | 0.600 | 0.217 | 0.174 | 0.230 | 0.120                         | 0.548                         |
| Стандартне відхилення     | 0.004 | 0.016 | 0.021 | 0.010 | 0.007 | 0.021 | 0.008                         | 0.026                         |
| Коефіцієнт варіації (%)   | 5.5   | 5.1   | 3.5   | 4.8   | 4.1   | 9.0   | 6.4                           | 4.8                           |
| Мінімальне значення       | 0.051 | 0.271 | 0.546 | 0.175 | 0.151 | 0.079 | 0.105                         | 0.496                         |
| Максимальне значення      | 0.081 | 0.389 | 0.676 | 0.247 | 0.197 | 0.272 | 0.149                         | 0.647                         |

**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           | 8     | 9     | 10    | 11    | 12    | 13    | Контроль<br>низького<br>рівня | Контроль<br>високого<br>рівня |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| Кількість вимірювань      | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90                            | 90                            |
| Середній індекс авідності | 0.064 | 0.318 | 0.600 | 0.217 | 0.174 | 0.230 | 0.120                         | 0.548                         |
| Стандартне відхилення     | 0.006 | 0.018 | 0.023 | 0.012 | 0.011 | 0.023 | 0.009                         | 0.028                         |
| Коефіцієнт варіації (%)   | 8.7   | 5.8   | 3.8   | 5.5   | 6.3   | 9.8   | 7.7                           | 5.2                           |
| Мінімальне значення       | 0.051 | 0.271 | 0.546 | 0.175 | 0.151 | 0.079 | 0.105                         | 0.496                         |
| Максимальне значення      | 0.081 | 0.389 | 0.676 | 0.247 | 0.197 | 0.272 | 0.149                         | 0.647                         |

#### 15.5. Істинність.

Істинність аналізу була перевірена за допомогою методу розведення.

**Метод розведення.** Чотири зразки сироватки з високою авідністю та чотири зразки сироватки з низькою авідністю, що містили IgG до *Toxoplasma gondii*, були протестовані без розведення та після серійного розведення розчинником для зразків. Значення індексу авідності для IgG до *Toxoplasma gondii*, виміряні до та після розведення зразка, не призвели до розбіжностей у класифікації зразків.

| Авідність | Розведення     | Вимірний індекс<br>авідності | Авідність | Розведення     | Вимірний індекс<br>авідності |
|-----------|----------------|------------------------------|-----------|----------------|------------------------------|
| Низька    | без розведення | < 0.010                      | Висока    | без розведення | 0.603                        |
|           | 1:2            | < 0.010                      |           | 1:2            | 0.433                        |
|           | 1:4            | < 0.010                      |           | 1:4            | 0.471                        |
|           | 1:8            | < 0.010                      |           | 1:8            | 0.467                        |
|           | 1:16           | < 0.010                      |           | 1:16           | 0.508                        |
| Низька    | без розведення | 0.071                        | Висока    | без розведення | 0.449                        |
|           | 1:2            | 0.099                        |           | 1:2            | 0.382                        |
|           | 1:4            | 0.098                        |           | 1:4            | 0.559                        |
|           | 1:8            | 0.112                        |           | 1:8            | 0.561                        |
|           | 1:16           | 0.096                        |           | 1:16           | 0.589                        |
| Низька    | без розведення | 0.179                        | Висока    | без розведення | 0.486                        |
|           | 1:2            | 0.152                        |           | 1:2            | 0.574                        |
|           | 1:4            | 0.142                        |           | 1:4            | 0.636                        |
|           | 1:8            | 0.150                        |           | 1:8            | 0.641                        |
|           | 1:16           | 0.124                        |           | 1:16           | 0.611                        |
| Низька    | без розведення | 0.169                        | Висока    | без розведення | 0.589                        |
|           | 1:2            | 0.180                        |           | 1:2            | 0.618                        |
|           | 1:4            | 0.182                        |           | 1:4            | 0.628                        |
|           | 1:8            | 0.164                        |           | 1:8            | 0.587                        |
|           | 1:16           | 0.166                        |           | 1:16           | 0.574                        |

## 15.6. Діагностичні характеристики

Було протестовано 261 зразок з різних відібраних популяцій, позитивних на IgG до *Toxoplasma gondii* (93 пацієнти з первинною інфекцією *Toxoplasma gondii*, 48 осіб з перенесеною інфекцією *Toxoplasma gondii*, 49 осіб з перенесеною інфекцією та тривалим виявом IgM до *Toxoplasma gondii*, 30 осіб з реактивованою інфекцією токсоплазми, 41 пацієнт з попередньою первинною інфекцією токсоплазми під час подальшого спостереження). Результати тестування були визначені після врахування результатів, отриманих за допомогою референтного методу та узгодження з клінічною класифікацією пацієнта дослідником. Для підтвердження результатів тестування були використані клінічна класифікація пацієнта та результати подальшого спостереження у випадку, коли вони були доступні, а також тест на інші маркери *Toxoplasma gondii*.

Загальна діагностична узгодженість з референтним методом становила 98,1% (95% довірчий інтервал: 95,58 - 99,37%). Серед 5 з 261 результатів, невідповідних референтному методу, 3 зразки показали високу авідність у аналізі ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма IgG, але відповідали клінічній класифікації (2 минулі інфекції та 1 реактивована), тоді як 2 зразки, класифіковані як зразки подальшого спостереження, показали відповідно високу та низьку авідність.

Крім того, зразки, клінічне визначення яких було можливим, були розділені на первинну інфекцію, ймовірно отриману протягом чотирьох місяців до збору зразка, та минулу інфекцію, отриману більш ніж за чотири місяці після збору зразка.

У досліджуваній популяції, яка, ймовірно, була інфікована протягом чотирьох місяців до збору зразка, не спостерігалось жодного результату з високою авідністю, 18 результатів з середньою авідністю та 75 результатів з низькою авідністю. При оцінці клінічного стану діагностична відповідність становила 100% (95% довірчий інтервал: 96,11-100%).

У досліджуваній популяції, яка, ймовірно, була інфікована більш ніж за чотири місяці до збору зразка, спостерігалось 4 результати з низькою авідністю, 7 результатів з середньою авідністю та 116 результатів з високою авідністю. При оцінці з урахуванням клінічного стану діагностична узгодженість становила 91,34% (95% довірчий інтервал: 85,03–95,60%).

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 of blood collection devices on clinical chemistry assay  
Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010.

200/007-985, 13 - 2024-01

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 06.2025



**ДіаСорін Італія С.п.А.**  
Via Кресцентіно, 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