

Toxo-Latex

ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИ-ТОКСОПЛАЗМЕННЫХ АНТИТЕЛ (IVD)

PT MD 11-38623324-001:2002

СОСТАВ НАБОРА

Наименование и состав реагентов	Код продукции
	1046T100
Toxo-Reagent – взвесь частиц латекса, покрытых гомогенными <i>T.gondii</i> антигенами, рН 7,5, азид натрия 0,95 g/l	1,0 ml
Toxo-Positive Control – положительный синтетический контроль с концентрацией анти-токсоплазменных антител > 4 IU/ml, азид натрия 0,95 g/l	0,10 ml
Toxo-Negative Control – отрицательный синтетический контроль, разведенный буферным раствором, азид натрия 0,95 g/l	0,10 ml
Слайд	1 шт.
Палочки для смешивания	50 шт.

Все реагенты готовы к использованию.**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод основан на реакции преципитации между латексными частицами, сенсibilизированными гомогенными антигенами *Toxoplasma gondii* и образцами проб, содержащими анти-токсоплазменные антитела. В случае присутствия в образце анти-токсоплазменных антител, в результате агглютинации происходит образование комплекса «антиген-антитело», в виде преципитата наблюдаемого макроскопически.

Чувствительность теста равна 4 (3-7) IU/ml.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления анти-токсоплазменных антител (качественный вариант) а также для определения титра анти-токсоплазменных антител (полуколичественный вариант).

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты хранить при 2-8°C и использовать до срока годности, указанного на этикетке.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!**ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Сыворотка не липемическая и без гемолиза. Стабильна при 2-8°C до 48 часов, при длительном хранении образцы следует заморозить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Дозаторы от 10 µl до 50 µl, ротатор.

26.11.2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контрольные сыворотки, поставляемые в наборе, протестированы на наличие антител к HIV, HCV и HBs-антигену и признаны отрицательными. Возможные остатки реагентов и образцы сыворотки пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты до 18-22°C (комнатная температура), аккуратно взболтайте флакон с **Toxo-Reagent** до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)**Микровариант:**

1. Поместите 10 µl образца в круг на слайде и рядом в тот же круг 10 µl **Toxo-Reagent**.
2. Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.
3. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 3 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.
4. По истечении 3 минут произведите оценку результата реакции.

Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 25-50 μ l.

Макровариант:

1. Поместите 50 μ l образца в круг на слайде.
2. Используя капельницу флакона, поместите рядом в тот же круг 1 каплю **Toxo-Reagent**. Далее действуйте аналогично микроварианту. При содержании *Toxoplasma gondii* ≥ 4 IU/ml, в образце цельной неразведенной сыворотки происходит агглютинация. Для более точного определения концентрации *Toxoplasma gondii* в таком образце, тестирование следует повторить в полуколичественном варианте, используя ряд разведений образца.

Полуколичественный тест

(определение титра)

1. Для каждого образца подготовьте серийные разведения физраствором концентрации 9 g/l.
2. Далее действуйте аналогично **качественному тесту**.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат – наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев), суспензия просветляется в течение 4 минут.

Отрицательный результат – отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата), сохраняется мутная гомогенная суспензия молочного цвета, спустя 4 минуты.

Полуколичественный метод:

Концентрация антител пропорциональна титру разведения и определяется по последнему титру, показавшему положительный результат.

Учет результатов производится по формуле:

величина титра $\times 4$ IU/ml,

например: в титре 1:8 содержание *Toxoplasma gondii* равно: 8×4 IU/ml = 32 IU/ml.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Для взрослых содержание *Toxoplasma gondii* в сыворотке крови меньше 4 IU/ml.

При таком содержании агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно проводить контроль **Toxo-Reagent** положительной и отрицательной контрольными сыворотками.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Токсоплазмоз – инфекционное заболевание, поражающее животных и человека, вызываемое простейшим паразитом *Toxoplasma gondii*.

26.11.2013

Приобретенный токсоплазмоз обычно асимптоматичен и протекает в мягкой форме. Более 50% взрослых, в зависимости от географической зоны и возраста, могут иметь антитела и быть защищены от повторной инфекции.

Врожденная форма протекает с тяжелыми последствиями, вызывая задержку умственного развития, заболевания глаз и смерть новорожденных.

У взрослых паразит может вызывать некоторые формы заболевания глаз. Индивидуумы с ослабленным иммунитетом находятся в зоне повышенного риска.

Инфицирование беременных женщин приобретает особое значение, так как паразит может проникать через плаценту и попадать в циркуляцию плода, вызывая врожденный токсоплазмоз, особенно в первом триместре беременности. Последствиями заражения могут быть спонтанный аборт, преждевременные роды или смерть плода.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Ложно положительные результаты могут быть получены при гепатоцеллюлярных заболеваниях. 25% сывороток, содержащих гетерофильные антитела, дают ложноположительные результаты. Все положительные сыворотки должны быть протестированы подтверждающим тестом. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Чувствительность - 4 (3-7) IU/ml.

Эффект прозоны наблюдается до 200 IU/ml. Для более высоких значений разведите образец физиологическим раствором 1+5, повторите определение и умножьте результат на 6.

Точность – не менее 96,1 %.

Специфичность – не менее 89,6 %.

Интерференция:

Гемоглобин до 10 g/l, билирубин до 20 mg/dl, липемия (триглицериды до 10 g/l) и ревматоидный фактор до 300 IU/ml не влияют на ход определения. На ход определения оказывают влияние некоторые лекарственные препараты³.

ЛИТЕРАТУРА

1. Jacobs L. *ADV Parasitol* 1973; 11: 631-669.
2. Feldman H.A. *Hosp. Practice* 1969; 4: 64-72.
3. Yound D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th ed. AACC Press, 1995.