BIOMÉRIEUX

REF 30210

049733 - 02 - 2020-10 RU

VIDAS® TOXO IgG II (TXG)

VIDAS TOXO IgG II - Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулинов G к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови человека (далее по тексту набор VIDAS TOXO IgG II, VIDAS TOXO IgG II)

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор VIDAS TOXO IgG II предназначен для автоматизированного количественного измерения уровня антител IgG к токсоплазме в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин или ЭДТА) методом ELFA (методом иммуноферментного флуоресцентного анализа) на анализаторах семейства VIDAS.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Toxoplasma gondii — облигатный внутриклеточный протозойный паразит — представляет серьезную опасность для человека.[1] Первичными носителями токсоплазм являются представители семейства кошачьих; токсоплазмы широко распространены в природе и патогенны для многих других млекопитающих.

Токсоплазмоз обычно протекает в легкой форме или бессимптомно, но у иммунодефицитных пациентов и плода может вызвать тяжелые последствия.[2] Женщины, имеющие сероположительный статус до наступления беременности, имеют существенную защиту от передачи инфекции своим детям внутриутробно.[3, 4, 5, 6, 7]

Женщины с сероотрицательным статусом имеют риск заразиться во время беременности. Передача плоду происходит в период острой стадии инфекции у матери. Частота, с которой *Toxoplasma* проходит через плацентарный барьер и вызывает внутриутробную инфекцию, будет зависеть от ряда факторов, таких как вирулентность инфекционного штамма возбудителя, объем исходного посева, сила иммунного ответа пациента, срок беременности, на котором произошло заражение матери.[8]

Распространенность токсоплазмоза зависит от географического региона, возрастных и половых характеристик популяции и других факторов. В Европе распространенность варьируется в диапазоне от 20 % до 85 %. В США распространенность ниже: от 12 % до 41 %. Распространенность в других странах может варьироваться в диапазоне от 18 % до 65 %.

Диагностика *T. gondii* обычно представляет собой биологическое обследование: определении специфических иммуноглобулинов (IgM и IgG).[9, 10]

Диагностика острой стадии инфекции во время беременности основана на демонстрации сероконверсии или значительном росте титра антител в двух последовательно проанализированных образцах сыворотки.[6, 11]

Тест VIDAS TOXO IgG II предназначен для определения иммунного статуса пациентов.

ПРИНЦИП

В основе этого аналитического метода лежит сочетание 2-ступенчатого иммуноферментного анализа типа «сэндвич» с финальным флуоресцентным детектированием (ELFA).

Одноразовый носитель твердой фазы (SPR) работает одновременно как твердая фаза и как пипетирующее устройство. Реагенты, необходимые для анализа, готовы к использованию и находятся в запечатанных одноразовых стрипах.

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Реакционная смесь циркулирует в устройстве SPR несколько раз.

После разведения образца производится циркуляция образца в наконечник SPR и из него. Антитела IgG к *T. gondii*, присутствующие в образце, связываются с антигеном *T. gondii,* который нанесен на внутреннюю поверхность наконечника SPR.

Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

Моноклональные антитела мыши к IgG человека, конъюгированные с щелочной фосфатазой, циркулируют через наконечник SPR, и связываются с IgG человека на стенке наконечника SPR.

На этапе окончательного определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метилумбеллиферил фосфата) в наконечник SPR и из него. При этом фермент, содержащийся в конъюгате, катализирует гидролиз субстрата с образованием флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при длине волны 450 нм. Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации антитела в образце.

По окончании анализа результат автоматически рассчитывается по калибровочной кривой, хранящейся в памяти прибора. После этого результаты могут быть распечатаны.

СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ)

60 стрипов TXG	STR	Готов к использованию.
60 носителей твердой фазы TXG 2 x 30	SPR	Готов к использованию. Наконечники SPR, покрытые мембранным и цитоплазматическим антигеном токсоплазм, штамм RH Sabin, выращенный в организме мышей.[12]
Стандарт калибровочный TXG 1 × 1,8 мл (жидкий)	S1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека*, содержащая антитела IgG к токсоплазме и откалиброванная по 2-му Международному стандарту ВОЗ + белковый стабилизатор + 1 г/л азида натрия. В данных MLE указаны концентрация в МЕ/мл (Calibrator (S1) Dose Value) и доверительный интервал, выраженный как «Relative Fluorescence Value (RFV)» (Относительная величина флуоресценции) («Calibrator (S1) RFV Range» (Диапазон RFV стандарта калибровочного S1)).
Положительный контроль TXG 1 × 2 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека*, содержащая IgG к токсоплазме + белковый стабилизатор + 1 г/л азида натрия. В данных MLE указан доверительный интервал в МЕ/мл (международных единицах на миллилитр) («Control C1 (+) Dose Value Range (Диапазон значений контроля C1 (+))
Отрицательный контроль TXG 1 × 3 мл (жидкий)	C2	Готов к использованию. Сыворотка крови человека*, отрицательная по IgG к токсоплазмам + белковый стабилизатор + 1 г/л азида натрия.
Спецификации с основными заводскими установками для калибровки анализов: штрих-код с данными партии (MLE) отпечатан на этикетке коробки.		
1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib		

* Реактив прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (HBs), антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV). Тем не менее, поскольку ни один из существующих методов контроля не может полностью гарантировать их отсутствие, при работе с реактивом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами и стандартные меры предосторожности.

Наконечник SPR
На внутреннюю поверхность наконечника SPR во время производства наносят мембранный и цитоплазматический антиген токсоплазмы (штамм RH Sabin). Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «TXG».

Достаньте необходимое количество наконечников SPR из пакета и тщательно снова его закройте.

Стрип с реактивами
Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. На этикетке указан штрих-код, содержащий информацию о коде анализа, номере партии набора и сроке годности.Фольга над первой лункой перфорирована для внесения образца. Последняя лунка каждого стрипа с реактивами является кюветой для считывания флуориметрического результата. Лунки в центральной части стрипа содержат различные реактивы, необходимые для анализа.

Описание стрипа TXG
Стрип содержит диэтаноламин и азид натрия.

Лунка	Реагенты
1	Лунка для внесения образца.
2	Раствор для разведения сыворотки: буфер TRIS (50 ммоль/л), pH 7,4 + белковые и химические стабилизаторы + 0,9 г/л азида натрия (600 мкл).

Лунка	Реагенты
3	Буфер для предварительной промывки: TRIS (50 ммоль/л), pH 7,4 + белковые и химические стабилизаторы + 0,9 г/л азида натрия (600 мкл).
4 - 5 - 7 - 8	Промывочный буфер: TRIS (50 ммоль/л), pH 7,4 + белковые и химические стабилизаторы + 0,9 г/л натрия азида (600 мкл).
6	Конъюгат: моноклональные антитела мыши к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой, + 0,9 г/л азида натрия (400 мкл).
9	Раствор для разведения сыворотки: буфер TRIS (50 ммоль/л), pH 7,4 + белковые и химические стабилизаторы + 0,9 г/л азида натрия (400 мкл).
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбеллиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин (ДЭА*) (0,62 моль/л или 6,6 %, pH 9,2) + 1 г/л натрия азида (300 мкл).

* Сигнальное слово: **ОПАСНО**

Обозначение опасности
- H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности
- P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР
- Пипетка с одноразовыми наконечниками на 100 мкл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Полный список расходных материалов и других материалов указан в руководстве пользователя анализатора.
- Прибор семейства VIDAS®.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования.**
- **Данный набор содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов анализа не может полностью гарантировать отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (см. Руководство по биологической безопасности при работе в лаборатории, ВОЗ, Женева — последнее издание).**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте наконечники SPR, если пакет поврежден или отклеена обозначенная пунктиром наклейка на наконечнике SPR.
- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (повреждена фольга или пластиковая часть).
- Не используйте реактивы после окончания срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реактивы (и одноразовые расходные материалы) из различных партий.
- Используйте перчатки без талька, поскольку при проведении определенных тестов методом иммуноферментного анализа тальк может стать причиной получения неверных результатов.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который может вступать в реакцию с медью или свинцом в водопроводных трубах и образовывать взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в канализацию, необходимо промывать отвод в канализацию во избежание накопления.
- Оптическая кювета с субстратом (лунка 10) содержит едкий реактив (6,6 % диэтаноламин). Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».

- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита в концентрации не менее 0,5 %. Информацию об обработке в случае проливов на анализатор или в анализаторе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Следует регулярно проводить обслуживание и обеззараживание анализатора (процедуры профилактического обслуживания и обслуживания со стороны пользователя см. в руководстве пользователя).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните набор при температуре +2 °C/+8 °C.
- **Не замораживайте реактивы.**
- **Храните все неиспользованные реагенты при температуре от +2 до +8 °C.**
- После вскрытия набора проверьте целостность упаковки с наконечниками SPR. Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена.
- **Чтобы сохранить стабильность наконечников SPR, тщательно закройте пакет с наконечниками и влагопоглотителем после использования и верните весь набор на хранение при температуре +2 °C/ +8 °C.**
- При хранении в рекомендованных условиях все компоненты будут сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.

ОБРАЗЦЫ

Тип образца и способ сбора

Сыворотка или плазма крови человека (лития гепаринат или ЭДТА).

Рекомендуется проверить используемые для забора образцов пробирки на совместимость.

VIDAS TOXO IgG II можно использовать для исследования сывороток, инактивированных нагреванием в течение 30 минут при температуре +56 °C.

Факторы интерференции, связанные с образцом

Не рекомендуется исследовать образцы с признаками гемолиза, липемии или желтухи; и при возможности возьмите новый образец.

См. раздел **РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ — Исследование лекарственных средств и других веществ, способных оказать влияние на результат анализа**, в котором приведены исследованные соединения.

Стабильность образца

Образцы можно хранить в закрытых пробками пробирках при температуре +2 °C/+8 °C в течение 5 дней. При необходимости более длительного хранения сыворотку или плазму крови следует заморозить при температуре -31 °C/-19 °C.

Не подвергайте разморозке сразу после заморозки и наоборот.

Исследование, выполненное на образцах, замороженных в течение 12 месяцев, показало, что качество результатов не затронуто.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения подробной информации см. руководство пользователя прибора.

Ввод данных MLE

При открытии новой партии реактивов

Перед первым проведением анализа необходимо отсканировать данные MLE на этикетке коробки с помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора.

Если не выполнить эту процедуру **до начала анализов**, прибор не сможет распечатать результаты.

Примечание: Ввод данных партии необходимо проводить один раз для каждой партии реактивов.

В зависимости от анализатора, данные MLE можно ввести **вручную или автоматически** (см. руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку с использованием стандарта калибровочного, входящего в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реагентов и после ввода данных MLE, а затем каждые 14 дней. Эта операция необходима для построения калибровочной кривой, специфичной для конкретного прибора, и компенсации вариаций получаемых данных, которые могут возникнуть при хранении набора.

Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо тестировать в двукратной повторности.

Значения флуоресценции для стандарта калибровочного должны находиться в пределах установленного диапазона значений RFV (относительное значение флуоресценции). Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку еще раз.

Процедура

1. **Выньте из холодильника только необходимые реагенты и выдержите их минимум 30 минут до достижения комнатной температуры.**
2. Для каждого образца, контроля или стандарта калибровочного используйте один стрип «TXG» и один наконечник SPR «TXG». **Плотно закройте пакет с устройствами SPR после извлечения из него требуемого количества устройств SPR.**
3. Тест обозначен в анализаторе кодом «TXG». Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо тестировать в двукратной повторности. Если требуется использовать положительный контроль, он должен быть обозначен как «C1». В случае тестирования отрицательного контроля он обозначается как «C2».
4. Смешайте стандарт калибровочный, контроли и образцы на мешалке вихревого типа (для сыворотки или плазмы отдельно от осадка).
5. **Для данного анализа объем стандарта калибровочного, контроля и образца должен составлять 100 мкл.**
6. Вставьте наконечники SPR «TXG» и стрипы «TXG» в анализатор. Убедитесь, что цветовой код этикеток с кодом анализа на устройствах SPR совпадает с таковым на стрипах с реагентами.
7. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. После этого все этапы анализа выполняются автоматически.
8. Закройте флаконы и поместите их в холодильник при +2 °C/+8 °C после отбора растворов.
9. Время выполнения анализа будет составлять **приблизительно 40 минут**. Завершив анализ, извлеките из прибора устройства SPR и стрипы.
10. Утилизируйте использованные наконечники SPR и стрипы в емкость для отходов соответствующего класса.

Примечание: Если требуется сравнить с ранее взятым образцом, тестируйте обе сыворотки в одном и том же цикле.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

После окончания анализа компьютер прибора автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды для каждого тестируемого образца. Первое считывание в кювете — считывание фоновой флуоресценции субстрата перед внесением реакционной жидкости устройством SPR.

Второе считывание происходит после инкубирования субстрата с ферментом, связанным с внутренней поверхностью наконечника SPR.

Анализатор рассчитывает относительную величину флуоресценции (Relative Fluorescence Value) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Этот результат распечатывается.

Титр (МЕ/мл)	Интерпретация
< 4	Отрицательный
4 ≤ титр < 8	Неоднозначный
≥ 8	Положительный

Анализатор автоматически рассчитывает результаты по калибровочным кривым, хранящимся в памяти анализатора (4-параметрическая логистическая модель), а единицы измерения выражены в МЕ/мл (2-е издание Международного стандарта ВОЗ).

Образцы с сомнительным результатом необходимо протестировать повторно. Если интерпретация результата остается сомнительной, следует взять новый образец.

Образцы с концентрацией IgG более 300 МЕ/мл следует проанализировать повторно после разведения в пропорции 1/4 с отрицательным контролем.

Если в ходе создания «Рабочего списка» не был указан коэффициент разведения, умножьте полученный результат на коэффициент разведения, чтобы получить значение концентрации образца.

Образцы с концентрацией более 300 МЕ/мл будут указаны как «более 300 МЕ/мл». Наличие в образцах антител IgM и/или IgA к токсоплазмам может привести к некорректным результатам теста при разведении.

Для серологического мониторинга рекомендуется в одном цикле тестировать образцы с разной датой забора, используя реагенты одной партии.

Результаты следует интерпретировать с учетом данных клинического анамнеза пациента и результатов любых других выполненных тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В набор входят один положительный и один отрицательный контроль.

Контроли в наборе необходимо использовать для контроля качества сразу после вскрытия очередного набора, чтобы удостовериться в неизменности рабочих характеристик реагентов. Кроме того, с помощью этих контролей должна проверяться каждая калибровка.. Анализатор проверит контрольные значения только в том случае, если контроли помечены как C1 или C2.

Если полученное значение для контроля находится вне диапазона ожидаемых значений, результаты считаются недействительными.

Примечание: Проводите контроль качества в соответствии с действующими в стране использования законами и нормативными актами.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Уровни IgG в сыворотках, полученных в начале острой стадии заболевания, могут быть < 4 МЕ/мл.
2. Положительные результаты теста крови из пуповины необходимо интерпретировать с осторожностью. Присутствие антител в целом или антител IgG к *T. gondii* в крови из пуповины обычно является результатом пассивного переноса от матери плоду.
3. Положительные результаты для пациентов, перенесших переливание крови или других препаратов крови в течение предыдущих нескольких месяцев, могут быть недействительны.
4. Результаты, полученные с использованием набора VIDAS TOXO IgG II, необходимо интерпретировать в сочетании с клиническими симптомами и результатами лабораторных анализов, например, анализа на IgM к *T. gondii.*
5. Результаты для иммунодепрессивных пациентов часто трудно интерпретировать из-за слабого иммунного ответа.
6. Анализ VIDAS TOXO IgG II предназначен только для исследования образцов сыворотки или плазмы (EDTA, гепарин). Применение для исследования амниотической жидкости и других жидкостей организма не предусмотрено.
7. Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. Поэтому результаты анализа следует интерпретировать, принимая во внимание клинический анамнез пациента, а также результаты любых других выполненных тестов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования, проведенные с использованием анализа VIDAS TOXO IgG II, показали следующие результаты:

Согласованность

Процент согласованности положительных результатов (ПС), процент согласованности отрицательных результатов (ОС) и общую согласованность VIDAS TOXO IgG II рассчитывали в сравнении с другим иммуноферментным методом в общей сложности на 1931 образце, собранном в трех исследовательских центрах.

Результаты для 31 образца были признаны сомнительными и не были включены в анализ.

Объединенные результаты трех исследовательских центров:

		Метод ИФА (иммуноферментный анализ)		
		Положительный	Отрицательный	Всего
VIDAS	Положительный	570	3	573
	Неоднозначный	5	13	18*
	Отрицательный	9	1 300	1 309
Всего		584	1 316	1 900

* Сомнительные результаты, полученные с применением VIDAS TOXO IgG II, были исключены из анализа.

ПС 95 % доверительный интервал	570/579 98,4 % [97,07–99,29] %
ОС 95 % доверительный интервал	1300/1303 99,8 % [99,33–99,95] %

Общая согласованность 95 % доверительный интервал	1870/1882 99,4 % [98,89–99,67] %

12 образцов, для которых были получены противоречивые результаты, анализировались контрольным методом — окрашиванием по Сейбину-Фельдману (реакция с красителем). Определяющей для каждого из этих образцов была интерпретация, полученная контрольным методом.

Из трех образцов, положительных по VIDAS TOXO IgG II/отрицательных по ИФА, два были положительными по методу окрашивания.

Из девяти образцов, отрицательных по VIDAS TOXO IgG II и положительных по методу ИФА, шесть было признано отрицательными по методу окрашивания, а один образец не удалось протестировать контрольным методом из-за недостаточного количества материала.

Объединенные результаты после разрешения вопроса об образцах, для которых были получены противоречивые результаты:

		Статус расследования		
		Положительный	Отрицательный	Всего
VIDAS	Положительный	572	1	573
	Отрицательный	2	1 306	1 308
Всего		574	1 307	1 881

ПС 95 % доверительный интервал	572/574 99,65 % [98,75–99,96] %
ОС 95 % доверительный интервал	1306/1307 99,92 % [99,57–100,00] %
Общая согласованность 95 % доверительный интервал	1878/1881 99,84 % [99,53–99,97] %

Прецизионность

В определении прецизионности использовали отрицательный, слабоположительный и сильноположительный образцы.

Каждый образец тестировали в двукратной повторности два раза в день в течение двадцати дней.

Воспроизводимость результатов в рамках одного цикла (прецизионность в пределах одного анализа) и воспроизводимость результатов между разными циклами (общая прецизионность) рассчитывались согласно рекомендациям NCCLS, документ EP5-T2, том 12, номер 4.

Воспроизводимость в рамках одного цикла

Образец	N	Средний титр	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
Отрицательный	80	1,21	0,25	--*
Слабоположительный	80	17,18	0,88	5,13
Сильноположительн ый	80	168,90	12,17	7,21

Воспроизводимость между циклами

Образец	N	Средний титр	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
Отрицательный	80	1,21	0,43	--*
Слабоположительный	80	17,18	1,15	6,70
Сильноположительн ый	80	168,90	18,38	10,88

* Несущественно.

Исследование лекарственных средств и других веществ, способных оказать влияние на результат анализа

Исследование потенциального взаимодействия часто используемых лекарственных средств и других веществ было проведено в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.

Значительного воздействия на результаты анализа перечисленных ниже веществ, вплоть до указанных ниже их максимальных концентраций, выявлено не было.

Исследованное вещество	Максимальная концентрация
Гемоглобин	5 г/л
Липиды	30 г/л
Билирубин	300 мг/л
Альбумин	60 г/л

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ И ЗНАЧИМЫЕ ИНТЕРФЕРЕНТЫ

В ходе исследования были протестированы образцы, положительные по ревматоидному фактору, противоядерным антителам, вирусу Эпштейна-Барр; перекрестной реактивности и интерференции в анализе VIDAS TOXO IgG II выявлено не было.

ДИАПАЗОН ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Toxoplasma gondii — облигатный патоген, распространенность которого отличается в разных странах и даже между регионами. Контаминация *T. gondii* может варьироваться в зависимости от культурных традиций и пищевых привычек, что в результате дает распространенность, варьирующуюся в диапазоне от 10 % в некоторых регионах Северной Европы до более чем 90 % в Африке.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также контаминированные расходные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. P. AMBROISE-THOMAS, *et al*. Le toxoplasme et sa pathologie. *Médecine et Maladies infectieuses*, 1993, 23 spécial, 121-128.
2. J. ZUFFEREY, A. SUGAR, P. RUDAZ, J. BILLE, M.P. GLAUSER, J.P. CHAVE. Prevalence of latent toxoplasmosis and serological diagnosis of active infection in HIV-positive patients. *European journal of clinical microbiology and infectious disease*, 1993, 12, 591-595.
3. A. BERREBI, W.E. KOBUCH. Toxoplasmosis in pregnancy. *The Lancet*, 1994, 344, 950.
4. B. CARME, V. TIRARD-FLEURY. La toxoplasmose chez la femme enceinte en France: séroprévalence, taux de séroconversion et niveau de connaissance des mesures préventives. *Médecine et maladies infectieuses*, 1996, 26, 431-436.
5. J.L. EXCLER, M.A. PIENS, H. MAISONNEUVE, E. PUJOL, J.P. GARIN. Dépistage de la toxoplasmose acquise chez la femme enceinte et de la toxoplasmose congénitale chez le nouveau-né. Enquête menée dans les maternités des hospices civils de Lyon pour les années 1980, 1981, 1982. *Lyon Medical,* 1985, 253, 33-38.
6. P. THULLIEZ, F. DAFFOS, F. FORESTIER. Diagnosis of toxoplasma infection in the pregnant woman and the unborn child, current problems. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 1992, 84, 18-22.
7. P. THULLIEZ. Toxoplasmose et grossesse. *Médecine et maladies infectieuses*, 1993, 23 spécial, 170-175.
8. B. LECOLIER. Séroconversion de la toxoplasmose. *Tempo Medical* n° 422 - 20/03/91-13.

9. CANDOLFI E., KIEN T. Les nouvelles données de l'interprétation de la sérologie de la toxoplasmose par l'évaluation comparée d'anciennes et de nouvelles techniques sérologiques. *Spectra Biologie*, 1990, 90, 55-62.
10. SANTORO F., AFCHEIN D., PIERCE R., CESBRON J.Y., OVLAQUE G., CAPRON A. Serodiagnosis of Toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30), *Clin. exp. Immunol.*; 1985, 62, 262-269.
11. FORTIER B., AJANA F., CAMUS D. - Prévention, diagnostic et suivi de la toxoplasmose congénitale. - *NPN Médecine*, 1990, 165, 259-265.
12. COUZINEAU P. and BAUFINE-DUCROCQ H. Study of the possibilities of utilization of TG 180 sarcoma of the mouse. Application to toxoplasmosis. *Ann.Parasitol.Hum.Comp,* 1969, 44, p.217-224.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. *Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.*

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	09065I	Административные изменения	Таблица символов и обозначений История пересмотров
		Технические изменения	Состав набора (60 тестов) Предостережения и меры предосторожности
2015/06	09065J	Технические изменения	Состав набора (60 тестов) Инструкция по применению
2018/01	09065K	Административные изменения	Образцы
		Технические изменения	Результаты и интерпретация Состав набора (60 тестов)
2020-10	049733-02	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста Ограниченная гарантия
		Технические изменения	Образцы Рабочие характеристики

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.