

VIDAS® TOXO IgG AVIDITY (TXGA)

VIDAS® TOXO IgG Avidity jest automatycznym badaniem jakościowym aparat z systemu VIDAS® do oceny awidności przeciwciał IgG przeciwko *Toxoplasma gondii* w ludzkiej surowicy lub osoczu (heparyna litowa, cytrynian, EDTA) z zastosowaniem techniki ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

WPROWADZENIE

Oznaczanie indeksu awidności (4, 6) jest uzupełnieniem informacji o oznaczonych przeciwciałach anty-toksoplazma IgG i IgM. Po wstępnym wykryciu przeciwciał anty-toksoplazma IgG i IgM oznaczenie indeksu awidności pozwala wykluczyć bieżącą infekcję poniżej 4 miesięcy (3). Jedną z metod ustalenia rozpoznania zakażenia toksoplazmozą dla populacji pacjentów o obniżonej odporności jest wykrycie swoistych przeciwciał IgM. Jednakże, jeżeli serokonwersja nie została wyraźnie zaznaczona, potrzebne jest inne podejście, szczególnie w okresie ciąży, co ma doprowadzić do oznaczenia dokładnej daty zakażenia (5). Ryzyko zakażenia i ciężar konsekwencji takiego zakażenia w odniesieniu do płodu jest ściśle związany z okresem, w jakim doszło do zakażenia u matki.

Towarzyszą temu badania różnego rodzaju markerów serologicznych i/lub różne techniki oznaczeń. Jednakże uzyskiwane na tej drodze informacje są i tak niepełne a dane na temat zakażenia niedokładne, szczególnie jeżeli wykrywa się IgM resztkowe.

Zastosowanie oceny awidności specyficznych IgG w serologii toksoplazmy, umożliwia dokładne określenie daty zakażenia, ponieważ awidność wzrasta stopniowo w czasie trwania zakażenia.

VIDAS® TOXO IgG Avidity jest prostą techniką umożliwiającą odróżnienie przeciwciał o słabej awidności, od przeciwciał o wysokiej awidności. Wykrycie przeciwciał o wysokiej awidności wyraźnie wskazuje, że zakażenie pierwotne miało miejsce wcześniej niż 4 miesiące (1, 2, 7).

ZASADA

Dodanie środka (takiego jak np. mocznik), który rozrywa wiązanie pomiędzy antygenem a przeciwciałem podczas testu ELISA, ma mały wpływ na wiązania o dużej awidności, za to duży wpływ na wiązania o niskiej awidności. Porównanie wyników uzyskanych z badań przeprowadzonych z dodatkiem i bez dodatku środka dysocjującego stanowi jeden ze sposobów określania awidności.

Oznaczenie łączy w sobie dwuetapową kanapkową metodę immunoenzymatyczną z końcowym odczytem fluorescencji (ELFA). Pipetka SPR® (*Solid Phase Receptacle*) służy jako faza stała, jak również jako urządzenie pipetujące w czasie oznaczenia. Odczynniki niezbędne do przeprowadzenia oznaczenia są gotowe do użycia i nałożone na zabezpieczone paski testowe.

VIDAS® TOXO IgG Avidity wykorzystuje podwójny pasek składający się z paska referencyjnego i paska testowego. Próbkę, która ma być poddawana oznaczeniu, po rozcieńczeniu przenoszona jest do obu pierwszych studzienek podwójnego paska testowego: referencyjnego i testowego.

Znajdujące się w próbce przeciwciała IgG anty-toksoplazma, tworzą kompleksy z antygenem pokrywającym fazę stałą. Z paska referencyjnego przeciwciała niespecyficzne eliminuje się poprzez płukanie, podczas, gdy specyficzne przeciwciała opłaszczają się na fazie stałej. Na pasku testowym, płukanie za pomocą środka dysocjującego zmienia wiązania pomiędzy przeciwciałami a antygenami. Tylko przeciwciała o wysokiej awidności pozostają związane z fazą stałą, podczas gdy przeciwciała o niskiej awidności są usuwane.

Przeciwciała ludzkie IgG znakowane fosfatą alkaliczną (koniugat) wprowadzane są następnie do SPR i z niego usuwane, wiążą się w tym czasie z ludzkimi przeciwciałami IgG opłaszczonymi na wewnętrznej powierzchni SPRu. Niezwiązany koniugat usuwany jest za pomocą płukania.

Wszystkie etapy oznaczenia przeprowadzane są automatycznie przez urządzenie. Medium reakcyjne jest cyklicznie i kilkakrotnie pobierane i wypuszczane przez SPR. Podczas końcowego etapu wykrywania do SPR wprowadzany jest substrat (fosforan 4-metylumbiliferylu). Enzym koniugatu katalizuje hydrolizę substratu do fluorescencyjnego produktu (4-metylumbiliferol), którego fluorescencja mierzona jest przy długości fali 450 nm. Intensywność fluorescencji jest proporcjonalna do stężenia przeciwciał obecnych w próbce. Po zakończeniu badania wyniki są automatycznie wyliczane przez aparat i drukowane.

Stosunek między ilością przeciwciał o wysokiej awidności (pasek testowy) a całkowitą ilością przeciwciał (pasek referencyjny) stanowi współczynnik, który wskazuje awidność przeciwciał w badanej próbce.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (30 TESTÓW):

30 podwójnych pasków TXGA	STR	Gotowe do użycia.
60 pipetek SPR TXGA 2 x 30	SPR	Gotowe do użycia. Pipetki SPR opłaszczane antygenem toksoplazmy, RH Szczep Sabina uzyskiwany z myszy (8).
TXGA kontrola o wysokiej awidności 1 x 2 ml (roztwór)	C1	Ludzka surowica* zawierająca przeciwciała IgG anty - toxoplasma + stabilizator białkowy + 1 g/l azydek sodowy. Na wydruku raportu po zeskanowaniu danych MLE podany jest indeks: przedział ufności ("Control C1 (+)Test Value Range"). Przedział ufności dla "Względnej Wartości Fluorescencji (RFV)" podany jest na wydruku raportu po zeskanowaniu danych MLE po następującym zdaniu:)" ("C1 Ref RFV Range").
TXGA kontrola o niskiej awidności 1 x 1.6 ml (roztwór)	C2	Ludzka surowica* zawierająca przeciwciała IgG anty - toxoplasma + stabilizator białkowy + 0.9 g/l azydek sodowy.
Rozcieńczalnik próbki 2 x 6.5 ml (roztwór)	R1	Ludzka surowica* zawierająca stabilizator białkowy + 1 g/l azydek sodowy.
Fabryczne dane, wymagane do skalibrowania testu: • dane MLE (Master Lot Entry) znajdujące się w zestawie lub • kody paskowe MLE umieszczone na etykiecie opakowania		
1 Ulotka techniczna zawarta w opakowaniu lub dostępna do pobrania na stronie: www.biomerieux.com/techlib		

* Produkt ten testowano i wykazano, że jest negatywny pod względem obecności antygenu HBs, przeciwciał do HIV1, HIV2 i HCV. Jednak nie istnieje metoda, która całkowicie gwarantowałaby ich nieobecność, dlatego produkt ten powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny. Z tego powodu powinno się przestrzegać zwykłych procedur bezpieczeństwa podczas posługiwania się zestawem.

Pipetka SPR

Wnętrze pipetki SPR® w czasie produkcji jest opłaszczane błonowym i cytoplazmatycznym antygenem toksoplazmy. Każdy SPR jest oznaczony kodem TXGA. Z torebki należy wyjąć wyłącznie potrzebną liczbę pipetek SPR, a następnie **torebkę starannie zamknąć**.

Podwójny pasek testowy

Każdy pasek testowy składa się z 10 zakrytych folią studzienek. Naklejka naklejona na folii zawiera kod paskowy, który określa typ wykonywanego testu, numer serii i datę ważności testu. Aby ułatwić wprowadzenie badanej próbki do pierwszej studzienki, folia zakrywająca tę studzienkę jest perforowana. Ostatnią studzienką w każdym pasku jest kuweta pomiarowa, w której dokonywany jest pomiar fluorescencji. Studzienki w centralnej części paska zawierają wymagane odczynniki.

Opis paska referencyjnego (lewego)

Studzienki	Odczynniki
1	Próbka.
2	Rozcieńczalnik próbki: TRIS bufor (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (600 µl).
3	Roztwór przemywający: TRIS (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (600 µl).
4 - 5 - 7 - 8	Roztwór myjący: TRIS (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (600 µl).
6	Koniugat: alkaliczna fosfataza z mysimi immunoglobulinami anty - ludzkimi IgG + 0.9 g/l azydek sodowy (400 µl).
9	Rozcieńczalnik surowicy: TRIS bufor (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (400 µl).
10	Kuweta pomiarowa z substratem: fosforan 4 - Metylumbeliferylu (0.6 mmol/l) + dietanolamina (DEA*) (0.62 mol/l lub 6,6 %, pH 9.2) + 1 g/l azydek sodowy (300 µl).

Opis paska testowego (prawego)

Studzienki	Odczynniki
1	Próbka.
2	Rozcieńczalnik próbki: TRIS bufor (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (600 µl).
3	Roztwór przemywający: TRIS (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (600 µl).
4 - 5	Roztwór myjący: TRIS (50 mmol/l, pH 7.4) + czynnik dysocjacyjny + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (600 µl).
7 - 8	Roztwór myjący: TRIS (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (600 µl).
6	Koniugat: alkaliczna fosfataza z mysimi immunoglobulinami anty - ludzkimi IgG + 0.9 g/l azydek sodowy (400 µl).
9	Rozcieńczalnik surowicy: TRIS bufor (50 mmol/l, pH 7.4) + białkowe i chemiczne stabilizatory + 0.9 g/l azydek sodowy (400 µl).
10	Kuweta pomiarowa z substratem: fosforan 4 - Metyloumbelifylu (0.6 mmol/l) + dietanolamina (DEA*) (0.62 mol/l lub 6,6 %, pH 9.2) + 1 g/l azydek sodowy (300 µl).

* Hasło ostrzegawcze : **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zwrot określający zagrożenie

H318 : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwrot określający środki ostrożności

P280 : Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 : W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Więcej informacji znajduje się w Karcie Charakterystyki Produktów Niebezpiecznych.

WYPOSAŻENIE I MATERIAŁY JEDNORAZOWE WYMAGANE, LECZ NIE WCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

- Pipeta z jednorazową końcówką do odmierzania objętości 10 µL, 50 µl, 100 µl, 1000 µl.
- Rękawice jednorazowe bezproszkowe.
- Informacje dotyczące innego wyposażenia i materiałów jednorazowych znaleźć można w Instrukcji Użytkownika aparatu.
- Aparat z systemu VIDAS®.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.**
- **Wyłącznie do specjalistycznego zastosowania.**
- **Zestaw ten zawiera produkty pochodzenia ludzkiego. Żadne znane analizy całkowicie nie gwarantują nieobecności czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Z tego powodu powinno się przestrzegać zasad bezpieczeństwa przy posługiwaniu się nimi (patrz "Laboratory biosafety manual" – WHO – Geneva – ostatnie wydanie).**
- Zestaw ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt całkowicie nie gwarantują nieobecności czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Z tego powodu powinno się przestrzegać zasad bezpieczeństwa przy posługiwaniu się nimi (nie spożywać i nie wdychać).

- Nie używać pipetek SPR jeżeli torebka, w której się znajdują jest przedziurawiona.
- Nie używać wizualnie uszkodzonych pipetek STR (zniszczona folia albo plastik).
- Nie używać przeterminowanych odczynników.
- Nie mieszać odczynników (lub materiałów zużywalnych) z różnych serii.
- Używać rękawiczek **bez talku**, ponieważ talk może wpływać na poprawność wyników w przypadku pewnych badań immunoenzymatycznych.
- Zestaw odczynników zawiera azydek sodowy, który może reagować z ołowiem lub miedzią prowadząc do tworzenia wybuchowych azydków metali. Jeżeli jakiś roztwór zawierający azydek sodowy jest usuwany z systemu, śączki powinny być opłukiwane wodą dla uniknięcia niekorzystnego wpływu na armaturę.
- Kuweta optyczna z substratem (studzienka 10) zawiera szkodliwy środek (6.6% dietanoloamina). Należy zapoznać się z zagrożeniami "H" i ostrzeżeniami "P" wymienionymi powyżej.
- Zabrudzenia aparatu powinny być dokładnie wycierane przy użyciu roztworu detergentu lub przygotowanego, wybielającego roztworu zawierającego przynajmniej 0.5 % podchlorynu sodu. Informacje dotyczące usuwania zabrudzeń znajdujących się wewnątrz lub na zewnątrz aparatu zawarte są w Instrukcji Użytkownika. Nie autoklawować substancji zawierających wybielacz.
- Aparaty wymagają regularnego czyszczenia i dekontaminacji (patrz Instrukcja Użytkownika).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Zestaw VIDAS® TOXO IgG Avidity przechowywać w temp. 2-8°C.
- **Nie zamrażać odczynników.**
- **Wszystkie nieużyte odczynniki przechowywać w temp. 2-8°C.**
- Po otwarciu zestawu należy sprawdzić czy torebka SPR jest zapieczętowana i czy nie jest uszkodzona. Jeżeli jest uszkodzona nie należy stosować takiego SPRu.
- **Torebkę należy dokładnie zamknąć pamiętając aby w środku pozostał osuszać. Tak zabezpieczony zestaw można dalej przechowywać w temp. 2-8°C.**
- Jeżeli spełnione zostaną wszystkie warunki przechowywania, zestaw jest ważny aż do osiągnięcia daty ważności na etykiecie.

MATERIAŁY

Typy materiałów i ich pobieranie:

Surowica lub osocze (heparyna litowa, EDTA, cytrynian sodu) od osób o normalnym statusie odpornościowym. Zalecane jest sprawdzenie przed użyciem próbek, do których pobierane są próbki na zawartość substancji mogących wpływać na wynik.

Zalecane jest sprawdzenie przez każde laboratorium kompatybilności używanych próbek.

Żaden z przedstawionych czynników nie miał znaczącego wpływu na badanie:

- hemoliza (po dodaniu do próbek hemoglobiny: 0 do 300 µmol (monomer)),
- lipemia (po dodaniu znanej ilości lipidów: 0 do 10 mg/ml w przeliczeniu na triglicerydy),
- bilirubinemia (po dodaniu znanej ilości bilirubiny: 0 do 510 µmol/l).

Jednakże, zaleca się nie używać wysoko zhemolizowanych, lipemicznych lub żółtaczkowych próbek. Do badania należy pobrać nową próbkę.

Surowica inaktywowana przez 30 minut w temperaturze 56°C może być badana testem VIDAS® TOXO IgG Avidity.

Trwałość materiału

Próbki mogą być przechowywane w temp. 2-8°C w zamkniętych korkiem probówkach przez maks. 5 dni; dłuższe przechowywanie wymaga zamrożenia surowicy lub osocza w temp. -25 ± 6°C.

Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.

Próbki zawierające zanieczyszczenia muszą zostać odwirowane przed badaniem.

Badania przeprowadzone na zamrożonych próbkach przechowywanych ponad 2 miesiące, wykazały brak wpływu zamrożenia na jakość wyników.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

W celu uzyskania pełnych instrukcji, patrz Podręcznik Użytkownika.

Odczyt danych MLE

Przed każdym użyciem nowej serii odczynników należy wprowadzić do pamięci aparatu specyfikacje (lub dane fabryczne) przy użyciu danych MLE.

Jeśli dane te nie zostaną wprowadzone **przed rozpoczęciem badania**, aparat nie będzie drukował wyników.

Uwaga: dane krzywej kalibracyjnej należy wprowadzić do pamięci aparatu raz dla danej serii odczynników.

Dane MLE wprowadza się raz dla każdej serii testu. Dane MLE można wprowadzać **ręcznie lub automatycznie**, zależnie od aparatu (patrz instrukcja użytkownika).

Procedura

Wszystkie próbki, które mają być badane przy użyciu testu VIDAS® TOXO IgG Avidity muszą być wcześniej przebadane testem VIDAS® TOXO IgG II (ref. 20 210) i w tym teście muszą być pozytywne (miano ≥ 8 IU/ml). Próbki o stężeniu przeciwciał wyższym niż 300 IU/ml, powinny być ponownie przebadane po uprzednim rozcieńczeniu, wg wskazań w instrukcji testu VIDAS® TOXO IgG II, dla uzyskania końcowego wyniku. Tylko miano IgG określone przy użyciu, tego testu może być użyte do wyliczenia współczynnika rozcieńczenia, doprowadzającego miano do 15 IU/ml.

1. **Ważne – Obliczanie współczynnika rozcieńczenia:** aby przebadać próbkę w teście VIDAS® TOXO IgG Avidity, należy doprowadzić miano próbki do wartości 15 IU/ml poprzez rozcieńczenie. **Współczynnik rozcieńczenia wyliczany jest:**

$$d = \frac{\text{miano w IU/ml VIDAS® TOXO IgG II}}{15}$$

Przykład: miano VIDAS® TOXO IgG II = 150 IU/ml

$$d = \frac{150}{15} = 10$$

W tym przykładzie próbka będzie rozcieńczona 1/10 w rozcieńczalniku z zestawu ref. 30 222, a następnie badana testem VIDAS® TOXO IgG Avidity.

- Jeśli miano próbki pacjenta zawiera się w zakresie od 8 do 15 IU/ml: próbkę należy poddać badaniu w stanie czystym.
 - Jeśli miano próbki pacjenta jest wyższe niż 15 IU/ml: rozcieńczyć próbkę tak, aby uzyskać miano robocze 15 IU/ml; Wartość RFV dla paska referencyjnego powinna mieścić się w zakresie od 400 do 2000.
 - Jeśli wartość RFV paska referencyjnego jest wyższa niż górna wartość graniczna: rozcieńczenie próbki jest niewystarczające; należy zwiększyć rozcieńczenie i ponowić badanie.
 - Jeśli wartość RFV paska referencyjnego jest niższa niż dolna wartość graniczna: próbka została nadmiernie rozcieńczona; należy zmniejszyć rozcieńczenie i ponowić badanie.
2. **Z lodówki wyjąć tylko odpowiednią ilość odczynników i umieścić je w temperaturze pokojowej na około 30 minut.**
 3. Wyjąć z pudełka jeden podwójny pasek testowy "TXGA" i dwie pipetki SPR "TXGA" dla każdej próbki lub kontroli, które będą badane. **Po wyjęciu odpowiedniej liczby pipetek SPR, należy dokładnie zamknąć torebkę.**
 4. Test oznaczony jest kodem "TXGA" na aparacie. Jeżeli ma być testowana kontrola o wysokiej awidności, powinna być oznaczona "C1". Jeżeli ma być testowana kontrola o niskiej awidności, powinna być oznaczona "C2".
 5. Wymieszać kontrole i próbki przy użyciu mieszałki vortex.
 6. **W przypadku tego testu, objętość kontroli oraz próbki wynosi 100 µl na każdą studzienkę w podwójnym pasku testowym.**

7. Umieścić pipetki SPR "TXGA" oraz paski "TXGA" w aparacie. Sprawdzić, czy kolorowe nalepki z kodem testu na pipetkach SPR zgadzają się z analogicznymi umieszczonymi na podwójnych paskach odczynnikowych.
8. Rozpocząć test zgodnie z instrukcją użytkownika. Wszystkie etapy badania są przeprowadzane przez aparat.
9. Ponownie zamknąć probówki korkiem i umieścić w temperaturze 2-8°C.
10. Test trwa około 40 minut. Po zakończeniu badania usunąć paski testowe i pipetki SPR z aparatu.
11. Zużyte pipetki SPR i paski testowe należy odpowiednio potraktować.

WYNIKI I INTERPRETACJA

Po zakończeniu testu wyniki każdego paska analizowane są automatycznie przez komputer. Poziom fluorescencji w kuwecie pomiarowej każdego z pasków jest mierzony dwukrotnie. Pierwszym pomiarem jest pomiar tła kuwety i substratu. Pomiar drugi odbywa się po inkubacji substratu wewnątrz pipetki SPR. RFV (Relative Fluorescence Value) jest wynikiem odjęcia poziomu tła od ostatecznego odczytu. RFV dla obu testów (referencyjnego i testowego) pojawia się na wydruku. Jeżeli RFV paska referencyjnego odbiega od spodziewanej wartości, aparat wyda wiadomość o błędzie. Jeżeli RFV jest niższy niż te granice, wynik nie może zostać przeliczony, jeżeli badana próbka była nierozcieńczona lub zbyt rozcieńczona. W takim przypadku należy przebadać ponownie próbkę odpowiednio rozcieńczoną. Jeżeli RFV jest wyższy niż wartości graniczne, rozcieńczenie próbki nie było wystarczające. W takim przypadku należy przebadać ponownie próbkę odpowiednio rozcieńczoną. Do interpretacji wyniku, aparat VIDAS® automatycznie wylicza średnią:

$$\text{Indeks} = \frac{\text{RFV test. (mycie czynnikiem dysocjującym)}}{\text{RFV ref. (mycie bez czynnika dysocjującego)}}$$

Interpretacja indeksu awidności:

Awidność	Interpretacja
indeks < 0.200	Niska awidność IgG
$0.200 \leq \text{indeks} < 0.300$	Graniczna awidność
indeks ≥ 0.300	Wysoka awidność IgG

Index awidności wyższy lub równy 0.300 wskazuje na pierwotną infekcję starszą niż 4 miesiące. Wynik powinien zostać potwierdzony przez zbadanie drugiej próbki pobranej dwa do trzech tygodni później.

Index niższy niż 0.300 nie pozwala na odróżnienie bieżącej infekcji, od infekcji przebytej. Próbkę z takimi wynikami powinny być ponownie przebadane przy użyciu innych znaczników bądź metod.

We wszystkich przypadkach, na podstawie bieżącego ustawodawstwa może być zalecane powtórne przebadanie próbki, w szczególności w odniesieniu do kobiet ciężarnych.

Interpretacja wyniku testu powinna być przeprowadzana w porównaniu z historią choroby pacjenta i w porównaniu z wynikami innych badań.

KONTROLA JAKOŚCI

W każdym zestawie VIDAS® TOXO IgG Avidity znajdują się dwie kontrole.

Po otwarciu nowego zestawu, przy pomocy tych odczynników musi być przeprowadzana kontrola zestawu dla zapewnienia poprawności wyników.

Użytkownik musi sprawdzić, czy względna wartość fluorescencji (RFV) kontroli C1 o wysokiej awidności (pasek referencyjny) mieści się w przedziale wartości oczekiwanych. Aparat automatycznie sprawdza indeks awidności kontroli, jeżeli są one zadeklarowane jako C1 i C2.

Wyniki nie mogą być zatwierdzone jeżeli poziom fluorescencji dla jednej z kontroli nie zawiera się w spodziewanym przedziale.

Uwaga

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie kontroli jakości zgodnie z lokalnymi uregulowaniami.

OGRANICZENIA BADANIA

Interferencje mogą być spotykane w pewnych surowicach zawierających przeciwciała skierowane przeciwko składnikom odczynników. Z tego powodu wyniki powinny być interpretowane w porównaniu z historią choroby pacjenta i wynikami innych badań.

Test ten nie powinien być stosowany jako test skriningowy w początkowej fazie ciąży ani jako dodatkowy test potwierdzający obecność przeciwciał IgG i IgM.

Test ten nie jest zatwierdzony dla:

- nowonarodzonych dzieci,
- dla pacjentów z chroniczną toksoplazmozą (z trwałą symptomatyczną limfadenopatią),
- dla pacjentów z obniżoną odpowiedzią immunologiczną,
- w przypadkach endogennych i egzogennych reinfekcji *Toxoplasma gondii*.

Wyniki nie mogą zostać zatwierdzone dla pacjentów po transfuzjach krwi lub innych produktów krwiopochodnych w ciągu ostatnich kilku miesięcy.

Interpretacja testu może być zafałszowana jeżeli pacjent uprzednio przechodził leczenie przeciwko pasożytom, może to wpłynąć na kinetykę dojrzewania IgG w przebiegu zakażenia (7).

WIARYGODNOŚĆ

Badania przeprowadzone na teście VIDAS® TOXO IgG Avidity dały następujące wyniki:

Precyzja

Powtarzalność:

Kontrolę C1 o wysokiej awidności i trzy próbki testowano 30 razy w tej samej serii.

	Surowica 1	Surowica 2	Surowica 3	Kontrola C1
Średni indeks	0.049	0.246	0.696	0.497
SD	0.004	0.012	0.051	0.028
CV (%)	8.2	4.9	7.4	5.7

Odtwarzalność, 1 aparat:

Testowano trzy próbki pojedynczo i kontrolę C1 o wysokiej awidności w dublecie, w dwóch różnych seriach na tym samym aparacie przez 8 tygodni.

	Surowica 1	Surowica 2	Surowica 3	Kontrola C1
Średni indeks	0.081	0.245	0.539	0.490
SD	0.005	0.017	0.029	0.022
CV (%)	5.6	6.9	5.4	4.4

Odtwarzalność, różne aparaty:

Testowano trzy próbki pojedynczo i kontrolę C1 o wysokiej awidności w dublecie, tego samego dnia na 8 różnych aparatach.

	Surowica 1	Surowica 2	Surowica 3	Kontrola C1
Średni indeks	0.133	0.243	0.435	0.503
SD	0.010	0.011	0.006	0.020
CV (%)	7.7	4.5	1.5	3.9

Rozpoznanie kliniczne

Testowano 373 próbki w czterech centrach europejskich:

Dla każdej próbki określano przypuszczalną datę zakażenia z maksymalnie możliwą dokładnością. Zasadniczo opierało się to na istotnym wzroście miana swoistych IgG określanego w kolejnych próbkach (Dye Test, VIDAS® Toxo IgG II), który łączył się lub też nie z występowaniem swoistych IgM (Isaga, VIDAS® TOXO IgM i/lub inne techniki ELISA). Określenie daty zakażenia może też dotyczyć informacji o objawach klinicznych i wykrywania IgA (techniki ELISA).

⇒ 190 próbek od pojedynczych osób zakażonych toksoplazmą w ciągu ostatnich 4 miesięcy.

⇒ 183 próbki od pojedynczych osób zakażonych toksoplazmą przed 4 miesiącami lub dawniej.

	< 4 miesiące	≥ 4 miesiące	Total
Niska awidność	186	65	251
Graniczna awidność	4	26	30
Wysoka awidność	0	92	92
Total	190	183	373

W 100 % próbek od pojedynczych osób, u których do zakażenia *Toxoplasma gondii* doszło wcześniej niż przed 4 miesiącami indeks awidności był niższy niż 0.300.

(95% Przedział ufności: 98.06% - 100%)

SKŁADOWANIE ODPADÓW

Zużytych lub niezużytych odczynników, jak również innych skażonych jednorazowych materiałów należy pozbywać się zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

LITERATURA

1. HEDMAN K., LAPPALAINEN M., SEPPÄ I., MAKELA O. Recent primary toxoplasma infection indicated by a low avidity of specific IgG. J. Infect. Dis., 1989, 159, 736-740.
2. HEDMAN K., LAPPALAINEN M., SODERLUND M., HEDMAN L. Avidity of IgG in serodiagnosis of infectious diseases. Rev. Med. Microbiol., 1993, 4: 123-129.
3. HOLLIMAN R.E., BONE G.P., JOHNSON J.D. The exclusion of recent onset toxoplasma infection in patients with prolonged IgM response by the measurement of IgA and IgG avidity. Serodiag. Immunother. Inf. Dis., Elsevier Science B.V., 1996, 8, 57-59.
4. JOYNSON D.H.M., PAYNE R.A., RAWAL B.K. Potential role of IgG avidity for diagnosing toxoplasmosis. J. Clin. Pathol., 1990, 43: 1032-1033.
5. LAPPALAINEN M., KOSKELA P., KOSKINIEMI M., AMMALA P., HIILESMAA V., TERAMO K., RAIVIO K.O., REMINGTON J.S., HEDMAN K. Toxoplasmosis acquired during pregnancy: improved serodiagnosis based on avidity of IgG. J. Infect. Dis., 1993, 7: 167- 691-697.
6. LECOLIER B., PUCHEU B. Intérêt de l'étude de l'avidité des IgG pour le diagnostic de la toxoplasmose. Path. Biol., 1993, 41: 155-158.
7. SENSINI A. et al. IgG avidity in the serodiagnosis of acute *Toxoplasma gondii* infection: a multicenter study. Clin. Microbiol. Infect., 1996, 2: 25-29.
8. 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.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności szczegółowo opisanych w instrukcji użytkowania.

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („Systemu”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użytkowania.

TABELA HISTORII ZMIANTyp zmiany

N/D

Nie dotyczy (pierwsze wydanie)

Poprawka

Korekta nieprawidłowości w dokumentacji

Zmiana Techniczna

Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu

Administracyjne

Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga:*Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.*

Data wydania	Numer serii	Typ zmiany	Zestawienie zmian
2015/01	08906K	Administracyjna	TABELA SYMBOLI TABELA HISTORII ZMIAN
		Zmiana Techniczna	ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (30 TESTÓW) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
2017/03	08906L	Zmiana Techniczna	ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (30 TESTÓW)
2018/04	08906M	Administracyjna	OGRANICZONA GWARANCJA
		Zmiana Techniczna	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, VIDAS oraz SPR są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich właścicieli.



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

