

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Текан»

Конорова А.Л.

2011г.



(руководитель организации-заявителя
ПОДПИСЬ, ДАТА, ПЕЧАТЬ)

ИНСТРУКЦИЯ

По применению Реагентов для *in vitro* диагностики на иммунохимических анализаторах серии LIAISON, производства компаний «DiaSorin S.p.A.», Италия, «DiaSorin Inc», США, «DiaSorin Deutschland GmbH», Германия, «Biotrin International Limited», Ирландия.

Реагенты для серологической диагностики инфекций

(Реагент для суммарного определения антител и антигенов ВИЧ (Мюрекс) (LIAISON XL murex HIV Ab/Ag), Контроль для суммарного определения антител и антигенов ВИЧ (Мюрекс) (LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag), Реагент для определения антител IgG к вирусу гепатита С (Мюрекс) (LIAISON XL murex HCV Ab), Контроль для антител IgG к вирусу гепатита С (Мюрекс) (LIAISON XL murex Control HCV Ab), Реагент для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Мюрекс) (LIAISON XL murex HBsAg Quant), Контроль для поверхностного антигена вируса гепатита В (Мюрекс, количественное определение) (LIAISON XL murex Control HBsAg Quant), Раствор для разведения проб на поверхностный антиген вируса гепатита В (Мюрекс, количественное определение) (LIAISON XL murex HBsAg Quant Specimen diluent) Реагент для определения суммарных антител к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBc), Контроль для суммарных антител к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-HBc), Реагент для определения суммарных антител к е-антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBe), Контроль для суммарных антител к е-антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-HBe), Реагент для определения суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBs), Контроль для суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-HBs), Реагент для определения высоких концентраций суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBs Plus), Реагент для определения антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON HBc IgM), Контроль для антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control HBc IgM), Реагент для определения е-антигена вируса гепатита В (LIAISON HBeAg), Контроль для е-антигена вируса гепатита В (LIAISON Control HBeAg), Реагент для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (LIAISON HBsAg), Контроль для поверхностного антигена вируса гепатита В (качественное определение) (LIAISON Control HBsAg), Подтверждающий тест на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (LIAISON HBsAg Confirmatory test), Реагент для определения суммарных антител к вирусу гепатита А (LIAISON Anti-HAV), Контроль для суммарных антител к вирусу гепатита А (LIAISON Control Anti-HAV), Реагент для определения антител IgM к вирусу гепатита А (LIAISON HAV IgM), Контроль для антител IgM к вирусу гепатита А (LIAISON Control HAV IgM), Реагент для определения антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG), Контроль для антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG), Реагент для определения avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG Avidity), Контроль для avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG Avidity), Реагент для определения антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgM), Контроль для антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgM), Реагент для определения антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG II), Контроль для антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG II), Реагент для определения avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG Avidity II), Контроль для avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG Avidity II), Реагент для определения антител

IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgM II), Контроль для антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgM II), Реагент для определения антител IgG к вирусу краснухи (LIAISON Rubella IgG), Контроль для антител IgG к вирусу краснухи (LIAISON Control Rubella IgG), Реагент для определения антител IgM к вирусу краснухи (LIAISON Rubella IgM), Контроль для антител IgM к вирусу краснухи (LIAISON Control Rubella IgM), Реагент для определения антител IgG к токсоплазме (LIAISON Toxo IgG II), Контроль для антител IgG к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgG II), Реагент для определения avidности антител IgG к токсоплазме (LIAISON Toxo IgG Avidity II), Контроль для avidности антител IgG к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgG Avidity II), Реагент для определения антител IgM к токсоплазме (LIAISON Toxo IgM), Контроль для антител IgM к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgM), Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (LIAISON HSV-1 Type Specific IgG), Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (LIAISON Control HSV-1 IgG), Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (LIAISON HSV-2 IgG), Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (LIAISON Control HSV-2 IgG), Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON HSV-1/2 IgG), Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON Control HSV-1/2 IgG), Реагент для определения антител IgM к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON HSV-1/2 IgM), Контроль для антител IgM к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON Control HSV-1/2 IgM), Реагент для определения антител IgG к вирусу кори (LIAISON Measles IgG), Контроль для антител IgG к вирусу кори (LIAISON Control Measles IgG), Реагент для определения антител IgM к вирусу кори (LIAISON Measles IgM), Контроль для антител IgM к вирусу кори (LIAISON Control Measles IgM), Реагент для определения антител IgG к вирусу паротита (LIAISON Mumps IgG), Контроль для антител IgG к вирусу паротита (LIAISON Control Mumps IgG), Реагент для определения антител IgM к вирусу паротита (LIAISON Mumps IgM), Контроль для антител IgM к вирусу паротита (LIAISON Control Mumps IgM), Реагент для определения антител IgG к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgG), Контроль для антител IgG к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgG), Реагент для определения антител IgM к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgM), Контроль для антител IgM к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgM), Реагент для определения антител IgG к вирусу варицелла-зостер (LIAISON VZV IgG), Контроль для антител IgG к вирусу варицелла-зостер (LIAISON Control VZV IgG), Реагент для определения антител IgM к вирусу варицелла-зостер (LIAISON VZV IgM), Контроль для антител IgM к вирусу варицелла-зостер (LIAISON Control VZV IgM), Реагент для определения антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EA IgG), Контроль для антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EA IgG), Реагент для определения антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EBNA IgG), Контроль для антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EBNA IgG), Реагент для определения антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EBV IgM), Контроль для антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EBV IgM), Реагент для определения антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON VCA IgG), Контроль для антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control VCA IgG), Реагент для определения антител IgG к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgG), Контроль для антител IgG к антигенам боррелии (LIAISON Control Borrelia IgG), Контроль для антител IgG к антигенам боррелии в ликворе (LIAISON Borrelia IgG Liquor Controls), Реагент для количественного определения антител IgM к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgM Quant), Реагент для качественного определения антител IgM к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgM II), Контроль для антител IgM к антигенам боррелии (качественное и количественное определение) (LIAISON Control Borrelia IgM Quant/ LIAISON® Control Borrelia IgM II), Контроль для антител IgM к антигенам боррелии в ликворе (LIAISON Control Borrelia IgM Liquor), Реагент для определения суммарных антител к антигенам бледной трепонемы (LIAISON Treponema Screen), Контроль для суммарных антител к антигенам бледной трепонемы (LIAISON Control Treponema Screen), Реагент для определения антител IgG к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgG), Контроль для антител IgG к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Control Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgG), Реагент для определения антител IgM к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgM), Контроль для антител IgM к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Control Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgM)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты предназначены для серологической диагностики инфекций вирусов иммунодефицита человека, гепатита А, В и С, Эпштейна-Барр, варицелла-зостер, кори, паротита, краснухи, простого герпеса 1 и 2 типа, цитомегаловируса, парвовируса В19, а также токсоплазмоза, боррелиоза, сифилиса и микоплазменной инфекции путем анализа человеческой сыворотки и плазмы анализаторами серии LIAISON на наличие специфических антител класса IgG и IgM к антигенам возбудителей или их антигенов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 СОСТАВ НАБОРА

Диагностика ВИЧ-инфекции

Реагент для суммарного определения антител и антигенов ВИЧ (Мюрекс) (LIAISON XL murex HIV Ab/Ag).

Интегральный картридж для обнаружения антител к ВИЧ

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном ВИЧ-1 gp41 (группа М и О) и рекомбинантным антигеном ВИЧ-2 gp35 (оба экспрессированы в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатно-солевой раствор; <0,1% азид натрия.
Калибратор (1,8 мл)	Инактивированная человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкие титры антител к ВИЧ; БСА; фосфатно-солевой раствор; ЭДТА; 0,2% ProClin® 300, инертный желтый краситель.
Дилуэнт пробы (11 мл)	Овечья сыворотка, БСА; фосфатно-солевой раствор; ЭДТА; 0,2% ProClin® 300, консерванты.
Дилуэнт конъюгата (2 x 21 мл)	Бычья сыворотка, БСА; TRIS-буфер; 0,2% ProClin® 300, консерванты.
Конъюгат (4,4 мл)	Рекомбинантный антиген ВИЧ-1 gp41 (группа М и О) и рекомбинантный антиген ВИЧ-2 gp35 (оба экспрессированы в <i>E.coli</i>); меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой раствор; <0,1% азид натрия.
Количество тестов	200

Интегральный картридж для обнаружения антигена p24

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые стрептавидином; БСА; фосфатно-солевой раствор; <0,1% азид натрия.
Калибратор (1,8 мл)	Низкие уровни рекомбинантного антигена p24 (экспрессирован в <i>E.coli</i>), бычий аprotинин, казеин, БСА; фосфатно-солевой раствор; 0,2% ProClin® 300, инертный желтый краситель.
Конъюгат В (4,4 мл)	Биотинилированные антитела (моноклональные) к антигену ВИЧ p24, неспецифические IgG (мышинные поликлональные); БСА; фосфатно-солевой раствор; 0,2% ProClin® 300, консерванты.
Конъюгат А (13 мл)	Антитела IgG (моноклональные) к антигену ВИЧ p24, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); неспецифические IgG (мышинные поликлональные); БСА; фосфатно-солевой раствор; ЭДТА; Igepal® 300 CA-630; 0,2% ProClin® 300, консерванты.
Количество тестов	200

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для суммарного определения антител и антигенов ВИЧ (Мюрекс) (LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag).

Контроли для антител к ВИЧ

1. Отрицательный контроль (1 шт. по 2,5 мл): человеческая сыворотка/ плазма, не содержащая антигенов ВИЧ и антител к ВИЧ, 0,2% ProClin® 300; консерванты.

2. Положительный контроль (1 шт. по 2,5 мл): инактивированная человеческая сыворотка/ плазма, содержащая антитела к ВИЧ-1 М, стабилизированная фосфатно-солевым буфером; БСА; ЭДТА; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).

Контроли для р24 антигена ВИЧ

1. Отрицательный контроль (1 шт. по 2,5 мл): человеческая сыворотка/ плазма, не содержащая антигенов ВИЧ и антител к ВИЧ, 0,2% ProClin® 300; консерванты.

2. Положительный контроль (1 шт. по 2,5 мл): рекомбинантный р24 антиген ВИЧ (экспрессирован в *E.coli*), стабилизированный фосфатно-солевым буфером; бычий апротинин; казеин; 0,2% ProClin® 300.

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика вирусных гепатитов

Реагент для определения антител IgG к вирусу гепатита С (Мюрекс) (LIAISON XL murex HCV Ab).

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантными антигенами вируса гепатита С (антиген ядра и NS4); магнитные частицы, покрытые стрептавидином; БСА; фосфатно-солевой раствор; ЭДТА; консерванты.
Калибратор (3,9 мл)	Разведенная антисыворотка, содержащая низкие титры антител к вирусу гепатита С; БСА; фосфатно-солевой раствор; ЭДТА; 0,2% ProClin® 300; инертный желтый краситель.
Дилуэнт пробы (18,5 мл)	БСА; казеин; неспецифический рекомбинантный белок (экспрессирован в <i>E.coli</i>), фосфатный буфер; ЭДТА; консерванты; инертный синий краситель.
Конъюгат (18,5 мл)	Мышиные моноклональные IgG к человеческим IgG, меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); fetalная телячья сыворотка; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; консерванты; инертный красный краситель.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Также в состав набора входят дополнительные компоненты, расфасованные в стеклянные флаконы:

Антиген вируса гепатита С NS3	Лиофилизированный порошок, содержащий биотинилированный рекомбинантный антиген вируса гепатита С NS3 (экспрессирован в <i>E.coli</i>) и MES-буфер.
Буфер К (3,7 мл)	MES-буфер, консерванты.

Контроль для антител IgG к вирусу гепатита С (Мюрекс) (LIAISON XL murex Control HCV Ab).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка/ плазма, не содержащая антигенов вируса гепатита С и антител к вирусу гепатита С, 0,2% ProClin® 300; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 1,0 мл): инактивированная человеческая сыворотка/ плазма, содержащая антитела к вирусу гепатита С; 0,2% ProClin® 300; консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Мюрекс) (LIAISON XL murex HBsAg Quant).

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к HBsAg со сбалансированной реактивностью к субтипам <i>ad</i> и <i>ay</i> ; биотинилированный БСА; стрептавидин; БСА; фосфатно-солевой раствор; <0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (3,0 мл)	Низкая концентрация рекомбинантного HBsAg (экспрессирован в дрожжах штамма <i>Hansenula</i>) со сбалансированной реактивностью к субтипам <i>ad</i> и <i>ay</i> ; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProClin® 300; инертный желтый краситель.
Калибратор 2 (3,0 мл)	Высокая концентрация рекомбинантного HBsAg (экспрессирован в дрожжах штамма <i>Hansenula</i>) со сбалансированной реактивностью к субтипам <i>ad</i> и <i>ay</i> ; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProClin® 300; инертный синий краситель.

Буфер J (14 мл)	Неспецифические мышинные поликлональные IgG; казеин; мочеви́на; TRIS-буфер; ЭДТА; детергенты; 0,1% ProClin® 300; консерванты.
Конъюгат (2 x 21 мл)	Мышинные моноклональные IgG к HBsAg со сбалансированной реактивностью к субтипам <i>ad</i> и <i>ay</i> , меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); человеческая сыворотка/плазма; отрицательная по всем маркерам вируса гепатита В; овечья сыворотка; бычья сыворотка; неспецифические мышинные поликлональные IgG; БСА; фосфатный буфер; детергенты; 0,2% ProClin® 300; консерванты.
Количество тестов	200

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для поверхностного антигена вируса гепатита В (Мюрекс, количественное определение) (LIAISON XL murex Control HBsAg Quant).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 4,0 мл): человеческая сыворотка/ плазма, не содержащая маркеров вируса гепатита В, стабилизированная в TRIS-буфере; 0,2% ProClin® 300; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 4,0 мл): человеческая сыворотка/ плазма, содержащая поверхностный антиген вируса гепатита В (*ad* и *ay*), стабилизированная в TRIS-буфере; 0,2% ProClin® 300; консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Раствор для разведения проб на поверхностный антиген вируса гепатита В (Мюрекс, количественное определение) (LIAISON XL murex HBsAg Quant Specimen diluent).

Раствор для разведения (1 шт. по 50 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител маркеров вируса гепатита В, стабилизированная в TRIS-буфере; 0,2% ProClin® 300; консерванты.

Реагент для определения суммарных антител к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBc).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые ядерным антигеном вируса гепатита В HBcAg (экспрессирован в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,4 мл)	Телячья сыворотка, содержащая высокую концентрацию антител к HBcAg; консерванты.
Калибратор 2 (1,4 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител к HBcAg; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер F (11 мл)	Ацетатный буфер
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к HBcAg, меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); человеческая сыворотка/плазма; сыворотка новорожденных телят; ЭДТА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для суммарных антител к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-HBc).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 4 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител к ядерному антигену вируса гепатита В; TRIS-буфер; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 1,8 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела к ядерному антигену вируса гепатита В; консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения суммарных антител к е-антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBe).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к е-антигену вируса гепатита ВВ (анти-HBe); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
----------------------------	---

Калибратор 1 (1,2 мл)	Фетальная телячья сыворотка, содержащая высокую концентрацию антител к е-антигену вируса гепатита В (анти-НВе); консерванты.
Калибратор 2 (1,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител к е-антигену вируса гепатита В (анти-НВе); консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (8 мл)	Мышинные моноклональные антитела к е-антигену вируса гепатита В (анти-НВе), меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизоломином); фетальная телячья сыворотка, фосфатный буфер; консерванты.
Антиген (8 мл)	Рекомбинантный е-антиген вируса гепатита В (экспрессирован в <i>E.coli</i>); человеческая сыворотка/плазма; неспецифические мышинные моноклональные IgG; Трис; консерванты; инертный краситель (красный).
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для суммарных антител к е-антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-НВе).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 4 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител к е-антигену вируса гепатита В; TRIS-буфер; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 3,5 мл): мышинные моноклональные антитела к е-антигену вируса гепатита В; буфер; консерванты; инертный краситель (оранжевый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-НBs).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые термически обработанным поверхностным антигеном вируса гепатита В (человеческим, пропорционально субтипы ad и ay); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию анти-НBs с пропорциональной реакционной способностью к субтипам ad и ay; ЭДТА; консерванты. Концентрация антител (мМЕ/мл) подтверждена с использованием 1-го международного стандарта иммуноглобулинов к вирусу гепатита В ВОЗ (1977).
Калибратор 2 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию анти-НBs с пропорциональной реакционной способностью к субтипам ad и ay; ЭДТА; консерванты; инертный краситель (синий). Концентрация антител (мМЕ/мл) подтверждена с использованием 1-го международного стандарта иммуноглобулинов к вирусу гепатита В ВОЗ (1977).
Буфер G (2,4 мл)	БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; консерванты; инертный краситель (красный)
Конъюгат (11 мл)	Термически обработанный НBsAg (пропорционально субтипы ad и ay), меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизоломином); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Буфер D (21 мл)	Бычья сыворотка; БСА; Трис; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Реагент для определения высоких концентраций суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-НBs Plus).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые термически обработанным поверхностным антигеном вируса гепатита В (человеческим, пропорционально субтипы ad и ay); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию анти-НBs с пропорциональной реакционной способностью к субтипам ad и ay; ЭДТА; консерванты. Концентрация антител (мМЕ/мл) подтверждена с использованием 1-го международного стандарта иммуноглобулинов к вирусу гепатита В ВОЗ (1977).

Калибратор 2 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию анти-НВs с пропорциональной реакционной способностью к субтипам ad и ay; ЭДТА; консерванты; инертный краситель (синий). Концентрация антител (мМЕ/мл) подтверждена с использованием 1-го международного стандарта иммуноглобулинов к вирусу гепатита В ВОЗ (1977).
Буфер G (2,4 мл)	БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; консерванты; инертный краситель (красный)
Конъюгат (11 мл)	Термически обработанный НВsAg (пропорционально субтипы ad и ay), меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Буфер D (21 мл)	Бычья сыворотка; БСА; Трис; консерванты.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; ЭДТА; инертный краситель (синий)
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-НВs).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 2,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител к поверхностному антигену вируса гепатита В; TRIS-буфер; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 2,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая человеческие антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В; ЭДТА, консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON НВс IgM).

Магнитные частицы (1,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными IgG к человеческим IgM; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (3,3 мл)	Низкая концентрация химерных человеческих/мышинных моноклональных IgM к НВсAg; животные белки; буфер; консерванты; инертный краситель (красный).
Калибратор 2 (3,3 мл)	Высокая концентрация химерных человеческих и мышинных моноклональных IgM к НВсAg; животные белки; буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (1,3 мл)	Рекомбинантный к НВсAg (экспрессирован в <i>E.coli</i>); меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты, инертный краситель (красный).
Раствор для разведения образцов (15,5 мл)	Неспецифические человеческие поликлональные IgG; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер E (12 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	50

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control НВс IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, НЕ содержащая IgM к ядерному антигену вируса гепатита В; БСА, фосфатный буфер; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 0,5 мл): химерные человеческие/мышинные моноклональные IgM к ядерному антигену вируса гепатита В; животные белки; буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).

Реагент для определения e-антигена вируса гепатита В (LIAISON НВeAg).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к НВeAg; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию рекомбинантного НВeAg (экспрессирован в <i>E.coli</i>); Трис; консерванты.

Калибратор 2 (1,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию рекомбинантного HBeAg (экспрессирован в <i>E.coli</i>); Трис; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (13 мл)	Мышьиные моноклональные антитела к HBeAg, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); фетальная телячья сыворотка; неспецифические мышьиные моноклональные IgG; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для е-антигена вируса гепатита В (LIAISON Control HBeAg).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 4 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая е-антигена вируса гепатита В; TRIS-буфер; консерванты.
- Положительный контроль (2 шт. по 3,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая рекомбинантный е-антиген вируса гепатита В (экспрессирован в *E.coli*); TRIS-буфер; консерванты; инертный краситель (оранжевый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (LIAISON HBsAg).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышьиными моноклональными антителами к HBsAg с пропорциональной реакционной способностью к субтипам ау и ad; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию термически обработанного HBsAg (человеческий, субтипы ау и ad); фетальная телячья сыворотка; консерванты.
Калибратор 2 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию термически обработанного HBsAg (человеческий, субтипы ау и ad); фетальная телячья сыворотка; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер С (3,2 мл)	Овечьи поликлональные IgG, фосфатный буфер, ЭДТА, консерванты.
Буфер Z (19 мл)	Поверхностно-активные вещества и стабилизаторы.
Конъюгат (23 мл)	Овечьи поликлональные антитела к HBsAg с пропорциональной реакционной способностью к субтипам ау и ad, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); человеческая сыворотка; овечья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для поверхностного антигена вируса гепатита В (качественное определение) (LIAISON Control HBsAg).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 4 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая поверхностного антигена вируса гепатита В; TRIS-буфер; консерванты.
- Положительный контроль (2 шт. по 4 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая человеческий поверхностный антиген вируса гепатита В; фетальная телячья сыворотка, консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Подтверждающий тест на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (LIAISON HBsAg Confirmatory test).

- Антитела (1 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела к HBsAg в количестве не менее 20000 мМЕ/мл.
- Раствор для разведения образцов (1 шт. по 15 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая HBsAg и антитела к нему; консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения суммарных антител к вирусу гепатита А (LIAISON Anti-HAV).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к вирусу гепатита А; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,2 мл)	Фетальная телячья сыворотка, содержащая высокую концентрацию антител к вирусу гепатита А; консерванты.
Калибратор 2 (1,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; консерванты; инертный краситель (синий).
Антиген (8 мл)	Вирус гепатита А; человеческая сыворотка/плазма; неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; буфер НЕРЕС; ЭДТА; консерванты; инертный краситель (красный).
Конъюгат (8 мл)	Мышиные моноклональные антитела к вирусу гепатита А; меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); человеческая сыворотка/плазма; фетальная телячья сыворотка, фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для суммарных антител к вирусу гепатита А (LIAISON Contro Anti-HAV).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 3,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител к вирусу гепатита А; консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 3,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая человеческие антитела к вирусу гепатита А; фетальная телячья сыворотка, консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к вирусу гепатита А (LIAISON HAV IgM).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными IgG к человеческим IgM; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (3,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам вируса гепатита А, разбавленная неспецифическими человеческими поликлональными IgG; неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; фосфатный буфер; консерванты; ЭДТА.
Калибратор 2 (3,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигену вируса гепатита А, разбавленная неспецифическими человеческими поликлональными IgG; неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; фосфатный буфер; консерванты; ЭДТА, инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	Неспецифические человеческие поликлональные IgG; неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; фосфатный буфер; консерванты; ЭДТА; инертный краситель (синий).
Конъюгат (8 мл)	Мышиные моноклональные антитела к вирусу гепатита А; меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); человеческая сыворотка/плазма; БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Антиген (ВГА, 18 мл)	Вирус гепатита А; человеческая сыворотка/плазма; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (красный).
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к вирусу гепатита А (LIAISON Control HAV IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, НЕ содержащая IgM к вирусу гепатита А; БСА, фосфатный буфер; консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая человеческие IgM к вирусу гепатита А; БСА, фосфатный буфер; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика инфекционного мононуклеоза (вирус Эпштейна-Барр)

Реагент для определения антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EA IgG).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые 47 кДа полипептидом РА (экспрессирован в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к РА вируса Эпштейн-Барр; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к РА вируса Эпштейн-Барр; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (2*28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолуминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EA IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая IgG к РА, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgG к РА, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EBNA IgG).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые синтетическим пептидом ЭБЯА-1 (EBNA-1); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (3,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к ЭБЯА; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (3,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к ЭБЯА; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (2*28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолуминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EBNA IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая IgG к ЭБЯА-1, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgG к ЭБЯА-1, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EBV IgM).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые ВАО ВЭБ; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к ВАО ВЭБ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).

Калибратор 2 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgM к ВАО ВЭБ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер А (25 мл)	Козья IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент); козья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EBV IgM).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая IgM к ВАО ВЭБ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты
- Положительный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgM к ВАО ВЭБ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON VCA IgG).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые ВАО ВЭБ; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (3,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к ВАО ВЭБ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (3,2 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к ВАО ВЭБ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (2*28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control VCA IgG).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая IgG к ВАО ВЭБ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты
- Положительный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgG к ВАО ВЭБ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика ветрянки и опоясывающего лишая (вирус варицелла-зостер)

Реагент для определения антител IgG к вирусу варицелла-зостер (LIAISON VZV IgG).

Магнитные частицы (1,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые антигенами вируса Варицелла-Зостер (частично очищенные экстракты культур зараженных клеток, штамма ROD); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).

Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (13 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.
Количество тестов	50

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к вирусу варицелла-зостер (LIAISON Control VZV IgG).

Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам ВЗВ, стабилизированная в TRIS-солевом буфере, консерванты.

Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам ВЗВ, стабилизированная в TRIS-солевом буфере, консерванты, инертный краситель (желтый).

Реагент для определения антител IgM к вирусу варицелла-зостер (LIAISON VZV IgM).

Магнитные частицы (1,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые антигенами вируса Варицелла-Зостер (частично очищенные экстракты культур зараженных клеток, штамма Эллен); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам вируса Варицелла-Зостер; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер Н (15,8 мл)	Козьи IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент); козья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (13 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgM; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.
Количество тестов	50

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к вирусу варицелла-зостер (LIAISON Control VZV IgM).

Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgM к антигенам ВЗВ, стабилизированная в TRIS-солевом буфере, БСА, консерванты.

Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgM к антигенам ВЗВ, стабилизированная в TRIS-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Диагностика кори

Реагент для определения антител IgG к вирусу кори (LIAISON Measles IgG).

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным ядерным белком вируса кори (экспрессирован в бакуловирусе); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам вируса кори; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам вируса кори; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (2 x 27 мл)	Казеин; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; консерванты; инертный краситель (синий).

Конъюгат (28 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолуминолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; консерванты; инертный краситель (желтый)
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к вирусу кори (LIAISON Control Measles IgG).

Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма без антител IgG к антигенам вируса кори, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая антитела IgG к антигенам вируса кори, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Реагент для определения антител IgM к вирусу кори (LIAISON Measles IgM)

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным ядерным белком вируса кори (экспрессирован в бакуловирусе); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам вируса кори; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам вируса кори; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (синий).
Конъюгат (28 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgM; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолуминолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; консерванты; инертный краситель (желтый).
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к вирусу кори (LIAISON Control Measles IgM).

Отрицательный контроль (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма без антител IgM к антигенам вируса кори, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Положительный контроль (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая антитела IgM к антигенам вируса кори, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Диагностика паротита

Реагент для определения антител IgG к вирусу паротита (LIAISON Mumps IgG)

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным ядерным белком вируса паротита (экспрессирован в <i>Pichia pastoris</i>); БСА; фосфатно-солевой раствор; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам вируса паротита; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам вируса паротита; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (2 x 27 мл)	Казеин; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; консерванты; инертный краситель (синий).

Конъюгат (28 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; консерванты; инертный краситель (желтый)
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к вирусу паротита (LIAISON Control Mumps IgG).

Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма без антител IgG к антигенам вируса паротита, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая антитела IgG к антигенам вируса паротита, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Реагент для определения антител IgM к вирусу паротита (LIAISON Mumps IgM).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным ядерным белком вируса паротита (экспрессирован в <i>Pichia pastoris</i>); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам вируса паротита; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка / дефибринированная плазма, содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам вируса паротита; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (синий).
Конъюгат (28 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM; меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; консерванты; инертный краситель (желтый).
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к вирусу паротита (LIAISON Control Mumps IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма без антител IgM к антигенам вируса паротита, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая антитела IgM к антигенам вируса паротита, 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика краснухи

Реагент для определения антител IgG к вирусу краснухи (LIAISON Rubella IgG).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые инактивированными частицами вируса краснухи (штамм HPV 77); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,4 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам вируса краснухи; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (2,4 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам вируса краснухи; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (2*28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (28 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к вирусу краснухи (LIAISON Control Rubella IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам вируса краснухи, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам вируса краснухи, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к вирусу краснухи (LIAISON Rubella IgM).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными IgG к человеческим IgM; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,5 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам вируса краснухи; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1,5 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам вируса краснухи; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Антиген (2,3 мл)	Инактивированные частицы вируса краснухи (штамм HPV 77); неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; буфер; консерванты.
Раствор для разведения образцов (2*28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (5 мл)	Мышиные моноклональные антитела к вирусу краснухи, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); неспецифические мышиные моноклональные IgG; БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к вирусу краснухи (LIAISON Control Rubella IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgM к антигенам вируса краснухи, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgM к антигенам вируса краснухи, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика инфекции вируса простого герпеса 1 и 2 типа

Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (LIAISON HSV-1 Type Specific IgG).

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном gG1 ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (4,4 мл)	Человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (4,4 мл)	Человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-1; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300.

Количество тестов	100
-------------------	-----

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (LIAISON Control HSV-1 IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма без антител IgG к антигенам ВПГ-1, 0,2% ProClin® 300.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/дефибринированная плазма, содержащая антитела IgG к антигенам ВПГ-1, 0,2% ProClin® 300.

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (LIAISON HSV-2 IgG).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном gG2 ВПГ-2; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-2; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-2; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер С (2,3 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (LIAISON Control HSV-2 IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам ВПГ-2, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам ВПГ-2, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON HSV-1/2 IgG).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном gG2 ВПГ-2; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-2; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам ВПГ-2; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер С (2,3 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON Control HSV-1/2 IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 1,3 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам ВПГ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 1,3 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам ВПГ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON HSV-1/2 IgM).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые лизатом ВПГ, обогащенным рекомбинантными белками; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам ВПГ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,55 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам ВПГ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер А (2,3 мл)	Козьи IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент); козья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgM; меченные производным изолуминола (аминобутилэтилизолюмином); неспецифические мышинные моноклональные IgG; БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON Control HSV-1/2 IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 1,2 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgM к антигенам ВПГ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 1,2 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам ВПГ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика цитомегаловирусной инфекции

Реагент для определения антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые инактивированным антигеном чЦМВ (штамм AD 169), БСА, фосфатный буфер, <0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (2,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Калибратор 2 (2,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Раствор для разведения образцов (2 x 28 мл)	БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG, связанные с производным изолуминола, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к ЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к ЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG Avidity).

Магнитные частицы (1,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые инактивированным антигеном чЦМВ (штамм AD 169), БСА, фосфатный буфер, <0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (2,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Калибратор 2 (2,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Буфер Б (3,5 мл)	Боратный буфер, мочевины, консерванты.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG, связанные с производным изолюминола, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Количество тестов	25

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG Avidity).

1. Низкий контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкоавидные IgG к антигенам чЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,2% ProClin® 300.
2. Высокий контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокоавидные IgG к антигенам чЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,2% ProClin® 300, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgM).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые инактивированным антигеном чЦМВ (штамм AD 169), БСА, фосфатный буфер, <0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (2,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Калибратор 2 (2,3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Буфер А (25 мл)	Козьи IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент), козья сыворотка, БСА, фосфатный буфер, консервант.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM, связанные с производным изолюминола, неспецифические IgG (мышинные моноклональные), БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая IgM к антигенам ЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgM к антигенам цитомегаловируса, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты; инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG II).

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые инактивированным антигеном чЦМВ (штамм AD 169), БСА, фосфатный буфер, <0,1% азида натрия.
----------------------------	---

Калибратор 1 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Калибратор 2 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Раствор для разведения образцов (2 x 28 мл)	БСА, казеин, фосфатный буфер, консерванты.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG, связанные с производным изолюминола, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG II).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к ЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
 - Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к ЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
- Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG Avidity II).

Магнитные частицы (1,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые инактивированным антигеном чЦМВ (штамм AD 169), БСА, фосфатный буфер, <0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Калибратор 2 (1,8 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Буфер Б (3,5 мл)	Боратный буфер, мочевины, консерванты.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА, казеин, фосфатный буфер, консерванты.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG, связанные с производным изолюминола, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Количество тестов	25

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG Avidity II).

- Низкий контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкоавидные IgG к антигенам чЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,2% ProClin® 300.
 - Высокий контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокоавидные IgG к антигенам чЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,2% ProClin® 300, инертный краситель (желтый).
- Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgM II).

Магнитные частицы (2,5 мл)	Магнитные частицы, покрытые инактивированным антигеном чЦМВ (штамм AD 169), БСА, фосфатный буфер, <0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (0,6 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Калибратор 2 (0,6 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к чЦМВ, БСА, фосфатный буфер, консерванты.
Буфер А (25 мл)	Козьи IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент), козья сыворотка, БСА, фосфатный буфер, консервант, инертный синий краситель.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM, связанные с производным изолюминола, неспецифические IgG (мышинные моноклональные), БСА, фосфатный буфер, консерванты.

Количество тестов	100
-------------------	-----

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgM II).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая IgM к антигенам ЦМВ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgM к антигенам цитомегаловируса, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты; инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика парвовирусной инфекции

Реагент для определения антител IgG к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgG).

Магнитные частицы (1,6 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном VP2 парвовируса B19 (экспрессирован в бакуловирусе); БСА; фосфатно-солевой раствор; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,2 мл)	Человеческая сыворотка / плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам парвовируса B19; казеин; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1,2 мл)	Человеческая сыворотка / плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам парвовируса B19; казеин; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (15,5 мл)	Казеин; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (15,5 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); БСА; фосфатно-солевой раствор; 0,2% ProClin® 300; консерванты; инертный краситель (желтый).
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам парвовируса B19, стабилизированная в TRIS-буфере; 0,2% ProClin® 300; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам парвовируса B19, стабилизированная в TRIS-буфере; 0,2% ProClin® 300; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgM).

Магнитные частицы (1,6 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к человеческим IgM; БСА; фосфатно-солевой раствор; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,1 мл)	Человеческая сыворотка / плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам парвовируса B19; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1,2 мл)	Человеческая сыворотка / плазма, содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам парвовируса B19; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (синий).
Конъюгат (1,6 мл)	Рекомбинантный антиген VP2 парвовируса B19 (экспрессирован в бакуловирусе), меченный производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); БСА; фосфатно-солевой раствор; консерванты.
Раствор для разведения конъюгата (15 мл)	БСА; фосфатно-солевой раствор; 0,2% ProClin® 300; консерванты; инертный краситель (красный).

Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (желтый).
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgM к антигенам парвовируса B19, стабилизированная в TRIS-буфере; 0,2% ProClin® 300; консерванты, инертный краситель (желтый).

2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgM к антигенам парвовируса B19, стабилизированная в TRIS-буфере; 0,2% ProClin® 300; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика токсоплазмоза

Реагент для определения антител IgG к токсоплазме (LIAISON Toxo IgG II)

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые экстрактом инактивированного штамма RH <i>Toxoplasma gondii</i> , полученного с помощью обработки трофозоитов УЗ и детергентом; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый). Концентрация (МЕ/мл) подтверждена с использованием национальной стандартной сыворотки против токсоплазмоза Е6 (Национальная лаборатория здоровья, Франция, 1987), стандартизированной против 2-го международного стандарта ВОЗ (1980).
Калибратор 2 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий). Концентрация (МЕ/мл) подтверждена с использованием национальной стандартной сыворотки против токсоплазмоза Е6 (Национальная лаборатория здоровья, Франция, 1987), стандартизированной против 2-го международного стандарта ВОЗ (1980).
Раствор для разведения образцов (2*28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (28 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизололюминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgG II)

1. Отрицательный контроль (2 x 0,6 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам *Toxoplasma gondii*, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.

2. Положительный контроль (2 x 0,6 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам *Toxoplasma gondii*, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения avidности антител IgG к токсоплазме (LIAISON Toxo IgG Avidity II)

Магнитные частицы (1,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые экстрактом инактивированного штамма RH <i>Toxoplasma gondii</i> , полученного с помощью обработки трофозоитов УЗ и детергентом; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).

Калибратор 2 (2,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Буфер В (3,5 мл)	Боратный буфер; мочевины; консерванты.
Раствор для разведения образцов (2*28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (28 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG, меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	25

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для авидности антител IgG к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgG Avidity II)

1. Низкий контроль (2 x 0,6 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgG к антигенам *Toxoplasma gondii* с низкой авидностью, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты.
2. Высокий контроль (2 x мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgG к антигенам *Toxoplasma gondii* с высокой авидностью, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к токсоплазме (LIAISON Toxo IgM)

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными IgG к человеческим IgM; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,5 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1,5 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Антиген (2,3 мл)	Экстракт инактивированного RH штамма <i>Toxoplasma gondii</i> , полученный с помощью разрушения трофозоитов и обработки их детергентом; БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (21 мл)	Мышиные моноклональные антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> , меченные производным изоломинола (аминобутилэтилизоломинолом); неспецифические мышиные моноклональные IgG; фетальная телячья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (красный).
Количество тестов	25

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgM)

1. Отрицательный контроль (2 x 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgM к антигенам *Toxoplasma gondii*, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
2. Положительный контроль (2 x 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgM к антигенам *Toxoplasma gondii*, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Диагностика боррелиоза

Реагент для определения антител IgG к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgG)

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным антигеном <i>Borrelia burgdorferi</i> VlsE (полученным в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
----------------------------	--

Калибратор 1 (3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая низкую концентрацию IgG к антигенам <i>Borrelia burgdorferi</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (3 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая высокую концентрацию IgG к антигенам <i>Borrelia burgdorferi</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к антигенам боррелии (LIAISON Control Borrelia IgG).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgG к антигенам боррелии, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
- Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам боррелии, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Контроль для антител IgG к антигенам боррелии в ликворе (LIAISON Borrelia IgG Liquor Controls).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 1,5 мл): белковый матрикс человеческого происхождения без антител IgG к антигенам боррелии, стабилизированный в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
- Положительный контроль (2 шт. по 1,5 мл): белковый матрикс человеческого происхождения, содержащий антитела IgG к антигенам боррелии, стабилизированный в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для количественного определения антител IgM к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgM Quant).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Borrelia burgdorferi</i> OspC и VlsE (полученными в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам <i>Borrelia burgdorferi</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,7 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам <i>Borrelia burgdorferi</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; консерванты.
Количество тестов	100

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Реагент для качественного определения антител IgM к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgM II).

Интегральный картридж на 100 исследований – 1 шт., состоит из нескольких флаконов:

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Borrelia burgdorferi</i> OspC и VlsE (полученными в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
----------------------------	--

Калибратор 1 (0,9 мл)	Человеческая сыворотка/плазма; содержащая низкую концентрацию IgM к антигенам <i>Borrelia burgdorferi</i> ; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,9 мл)	человеческая сыворотка/плазма; содержащая высокую концентрацию IgM к антигенам <i>Borrelia burgdorferi</i> ; БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProCLin® 300; консерванты.

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к антигенам боррелии (качественное и количественное определение) (LIAISON Control Borrelia IgM Quant/ LIAISON® Control Borrelia IgM II).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма без антител IgM к антигенам боррелии, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
- Положительный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgM к антигенам боррелии, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Контроль для антител IgM к антигенам боррелии в ликворе (LIAISON Control Borrelia IgM Liquor).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 1,5 мл): белковый матрикс человеческого происхождения без антител IgM к антигенам боррелии, стабилизированный в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты.
- Положительный контроль (2 шт. по 1,5 мл): белковый матрикс человеческого происхождения, содержащий антитела IgM к антигенам боррелии, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере, БСА, консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Диагностика сифилиса

Реагент для определения суммарных антител к антигенам бледной трепонемы (LIAISON Treponema Screen).

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантными антигенами <i>Treponema pallidum</i> (экспрессированы в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (1,4 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию антител к антигенам <i>Treponema pallidum</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (1,4 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию антител к антигенам <i>Treponema pallidum</i> ; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (13 мл)	Белки; ЭДТА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Конъюгат (9 мл)	Рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> (экспрессированы в <i>E.coli</i>), меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.
Количество тестов	200

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для суммарных антител к антигенам бледной трепонемы (LIAISON Control Treponema Screen).

- Отрицательный контроль (2 шт. по 2,0 мл): человеческая сыворотка/плазма, НЕ содержащая антител к антигенам бледной трепонемы, стабилизированная в TRIS-буфере; консерванты.

2. Положительный контроль (2 шт. по 2,0 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела к антигенам бледной трепонемы, стабилизированная в TRIS-буфере; консерванты; инертный краситель (желтый).

Диагностика микоплазменной инфекции

Реагент для определения антител IgG к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Biotrin *Mycoplasma pneumoniae* IgG).

Магнитные частицы (1,6 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантным пептидом P1 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (экспрессированы в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,5 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител IgG к антигенам <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты, 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (2,5 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты, 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (13,5 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgG, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; консерванты, инертный краситель (синий).
Количество тестов	50

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgG к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Control Biotrin *Mycoplasma pneumoniae* IgG).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител IgG к антигенам микоплазмы пневмонии, 0,2% ProClin® 300; консерванты.
2. Положительный контроль (2 шт. по 0,5 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgG к антигенам микоплазмы пневмонии, 0,2% ProClin® 300; консерванты, инертный краситель (желтый).

Все реагенты готовы к использованию.

Реагент для определения антител IgM к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Biotrin *Mycoplasma pneumoniae* IgM).

Магнитные частицы (1,6 мл)	Магнитные частицы, покрытые лизатом микоплазмы, обогащенным рекомбинантным пептидом P1 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (экспрессированы в <i>E.coli</i>); БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,6 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител IgM к антигенам <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты, 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,6 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgM к антигенам <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты, 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (синий).
Буфер А (15,8 мл)	Козьи IgG к человеческим IgG (абсорбирующий реагент); козья сыворотка; БСА; фосфатный буфер; ЭДТА; детергенты, 0,2% ProClin® 300; инертный краситель (синий).
Конъюгат (13,5 мл)	Мышиные моноклональные антитела к человеческим IgM, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; 0,2% ProClin® 300; консерванты, инертный краситель (желтый).
Количество тестов	200

Все реагенты готовы к использованию. Расположение реагентов в таблице отражает расположение контейнеров в картридже с реактивами.

Контроль для антител IgM к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Control Biotrin *Mycoplasma pneumoniae* IgM).

1. Отрицательный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, не содержащая антител IgM к антигенам микоплазмы пневмонии, стабилизированная в фосфатном буфере; БСА; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProClin® 300; консерванты.
 2. Положительный контроль (2 шт. по 0,7 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая антитела IgM к антигенам микоплазмы пневмонии, стабилизированная в фосфатном буфере; БСА; ЭДТА; детергенты; 0,2% ProClin® 300; консерванты.
- Все реагенты готовы к использованию.

2.2 ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе серологической диагностики инфекционных заболеваний метод прямой иммунохемилюминесценции с использованием парамагнитных частиц в качестве твердой фазы.

При определении специфических антител анализируемая проба смешивается с суспензиями парамагнитных частиц, покрытых антигенами возбудителя (обнаружение IgG к антигенам возбудителя и оценка их avidности) или мышиными моноклональными антителами к человеческим IgM (обнаружение IgM к антигенам возбудителя), после инкубации несвязавшиеся молекулы удаляются в цикле промывки. На последнем этапе инкубации к реакционной смеси добавляется конъюгат антитела к человеческим IgG (обнаружение IgG и оценка их avidности) или смесь антигенов возбудителя со специфическими к ним антителами с хемилюминесцентной меткой (аминобутилэтилизоломинол).

При определении антигенов возбудителей анализируемая проба смешивается с суспензиями парамагнитных частиц, покрытых мышиными, овечьими или козьими антителами к соответствующим антигенам, после инкубации несвязавшиеся молекулы удаляются в цикле промывки. На последнем этапе инкубации к реакционной смеси добавляется конъюгат других специфических к антигенам антител с хемилюминесцентной меткой (аминобутилэтилизоломинол). Инициация хемилюминесцентной реакции происходит перекисью водорода в щелочной среде, окисляющей аминобутилэтилизоломинол до изоломинола, что, в свою очередь, приводит к испусканию квантов света. Интенсивность люминесценции при длине волны 420 нм, измеряемая фотоумножителем в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию IgG, IgM или антигенов в пробе, концентрация IgG используется также для последующего расчета avidности. Для проверки достоверности определения каждого параметра используются одноименные контрольные сыворотки с известным диапазоном значений.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

Измеряемый диапазон

- 0,03-250 МЕ/мл HBsAg (количественное определение)
- 0,01-240 индексов HBsAg (качественное определение)
- 0,1-2,7 индексов суммарных анти-HBc
- 0,1-2,4 индексов суммарных анти-HBe
- 5-1000 мМЕ/мл суммарных анти-HBs (стандартное определение)
- 5-90000 мМЕ/мл суммарных анти-HBs (определение высоких концентраций)
- 0,1-15 индексов анти-HBc IgM
- 0,01-120 PEI E/мл HBeAg
- 0,1-2,7 индексов суммарных анти-HAV
- 0,1-10 индексов анти-HAV IgM
- 5-150 E/мл IgG к раннему антигену вируса ЭБ
- 3-600 E/мл IgG к ядерному антигену вируса ЭБ
- 10-160 E/мл IgM к капсидному антигену вируса ЭБ
- 10-750 E/мл IgG к капсидному антигену вируса ЭБ
- 10-4000 мМЕ/мл IgG к вирусу варицелла-зостер
- 0,1-2,3 индексов IgM к вирусу варицелла-зостер
- 5-300 OE/мл IgG к вирусу кори
- 2-100 OE/мл IgM к вирусу кори
- 5-300 OE/мл IgG к вирусу паротита
- 2-200 OE/мл IgM к вирусу паротита
- 5-350 ME/мл IgG к вирусу краснухи

10-400 ОЕ/мл IgM к вирусу краснухи
 0,5-15 индексов IgG к вирусу простого герпеса-1
 0,5-15 индексов IgG к вирусу простого герпеса-2
 0,5-30 индексов IgG к вирусу простого герпеса-1/2
 0,5-3,5 индексов IgM к вирусу простого герпеса-1/2
 0,2-22 МЕ/мл IgG к цитомегаловирусу
 0,01-0,95 индексов avidности IgG к цитомегаловирусу
 8-240 ОЕ/мл IgM к цитомегаловирусу
 0,1-46 индексов IgG к парвовирусу B19
 0,1-48 индексов IgM к парвовирусу B19
 3-400 МЕ/мл IgG к токсоплазме
 0,01-0,95 индексов avidности IgG к токсоплазме
 3-160 ОЕ/мл IgM к токсоплазме
 5-240 ОЕ/мл IgG к боррелии
 2-190 ОЕ/мл IgM к боррелии (количественное определение)
 0,16 индексов IgM боррелии (качественное определение)
 0,1-70 индексов суммарных антител к трепонеме
 0,1-200 ОЕ/мл IgG к микоплазме
 0,1-27 индексов IgM к микоплазме

Интерференция

Контролируемые исследования потенциально мешающих факторов или условий продемонстрировали, что характеристики тестов не менялись в присутствии антикоагулянтов (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), гемолиза (вплоть до концентрации гемоглобина 500 мг/дл), липемии (вплоть до концентрации триглицеридов 3000 мг/дл), билирубинемии (вплоть до концентрации билирубина 20 мг/дл), а также под воздействием циклов замораживания и оттаивания.

Точность

Различные пробы, содержащие различные концентрации специфического аналита, были проанализированы с целью определения повторяемости и воспроизводимости теста (то есть вариабельности внутри серии и между сериями). Вариабельность, приведенная в таблицах ниже, не привела к ошибочной классификации проб.

Суммарные антитела к ВИЧ:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (S/CO)	0,13	3,32	44,90	Среднее (S/CO)	0,14	3,50	45,71
Стандартное отклонение	0,01	0,12	1,76	Стандартное отклонение	0,01	0,32	3,41
Коэффициент вариации (%)	5,1	3,71	3,92	Коэффициент вариации (%)	9,99	9,13	7,45

Антиген ВИЧ p24:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (S/CO)	0,29	2,36	13,38	Среднее (S/CO)	0,27	2,19	11,74
Стандартное отклонение	0,01	0,22	0,40	Стандартное отклонение	0,03	0,21	1,56
Коэффициент вариации (%)	5,48	3,00	9,50	Коэффициент вариации (%)	9,99	9,53	13,32

IgG к вирусу гепатита С:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C

Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (S/CO)	1,40	3,32	44,90	Среднее (S/CO)	0,14	3,50	45,71
Стандартное отклонение	0,01	0,12	1,76	Стандартное отклонение	0,01	0,32	3,41
Коэффициент вариации (%)	5,1	3,71	3,92	Коэффициент вариации (%)	9,99	9,13	7,45

HbsAg (количественное определение)

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (МЕ/мл)	0,33	11,15	82,00	Среднее (МЕ/мл)	0,28	11,56	80,69
Стандартное отклонение	0,02	0,49	9,82	Стандартное отклонение	0,02	0,53	10,11
Коэффициент вариации (%)	6,09	4,39	11,98	Коэффициент вариации (%)	5,97	4,55	12,54

HbsAg (качественное определение)

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	24	24	24	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	2,77	9,70	16,75	Среднее (индекс)	2,02	7,78	15,40
Стандартное отклонение	0,07	0,20	0,44	Стандартное отклонение	0,20	0,86	1,60
Коэффициент вариации (%)	2,5	2,1	2,6	Коэффициент вариации (%)	9,9	11,1	10,4

Суммарные анти-HBc

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	21	21	21	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,953	0,604	0,104	Среднее (индекс)	0,510	0,456	0,091
Стандартное отклонение	0,093	0,030	0,010	Стандартное отклонение	0,091	0,057	0,015
Коэффициент вариации (%)	9,8	4,9	9,7	Коэффициент вариации (%)	17,9	12,4	16,7

Суммарные анти-HBe

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	21	21	21	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,91	0,52	0,05	Среднее (индекс)	0,94	0,53	0,06
Стандартное отклонение	0,040	0,018	0,003	Стандартное отклонение	0,101	0,075	0,012
Коэффициент вариации (%)	4,4	3,6	6,4	Коэффициент вариации (%)	10,7	14,1	20,4

Суммарные анти-HBс

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	21	21	21	Количество измерений	20	20	20
Среднее (мМЕ/мл)	8,80	181	549	Среднее (мМЕ/мл)	7,10	182	557
Стандартное отклонение	0,64	12,31	36,23	Стандартное отклонение	1,12	9,28	27,29
Коэффициент вариации (%)	7,3	6,8	6,6	Коэффициент вариации (%)	15,8	5,1	4,9

HBc IgM

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	21	21	21	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	2,93	8,49	13,06	Среднее (индекс)	2,60	8,42	13,21
Стандартное отклонение	0,11	0,21	0,37	Стандартное отклонение	0,24	0,30	0,81
Коэффициент вариации (%)	3,9	2,5	2,8	Коэффициент вариации (%)	9,4	3,5	6,1

НВеAg

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	21	21	21	Количество измерений	20	20	20
Среднее (PEI E/мл)	1,18	0,75	9,87	Среднее (PEI E/мл)	0,13	0,49	16,07
Стандартное отклонение	0,03	0,04	0,79	Стандартное отклонение	0,02	0,08	2,81
Коэффициент вариации (%)	2,5	4,9	8,0	Коэффициент вариации (%)	12,5	15,6	17,5

Суммарные анти-НАV

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	21	21	21	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	1,18	0,57	0,37	Среднее (индекс)	1,16	0,46	0,32
Стандартное отклонение	0,03	0,04	0,03	Стандартное отклонение	0,16	0,10	0,07
Коэффициент вариации (%)	2,5	6,7	8,7	Коэффициент вариации (%)	13,8	22,0	23,2

Анти-НАV IgM

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	21	21	21	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	1,57	4,93	14,81	Среднее (индекс)	2,92	8,98	14,06
Стандартное отклонение	0,04	0,14	0,71	Стандартное отклонение	0,18	0,67	1,83
Коэффициент вариации (%)	2,6	2,8	4,8	Коэффициент вариации (%)	6,2	7,5	13,0

IgG к раннему антигену вируса ЭБ

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	18	18	18	Количество измерений	19	19	19
Среднее (Е/мл)	1,2	35,2	83,7	Среднее (Е/мл)	2,6	34,1	76,0
Стандартное отклонение	0,10	2,30	8,40	Стандартное отклонение	0,22	4,40	10,80
Коэффициент вариации (%)	7,9	6,7	10,0	Коэффициент вариации (%)	8,5	12,8	14,2

IgG к ядерному антигену вируса ЭБ

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	18	18	18	Количество измерений	18	18	18
Среднее (Е/мл)	6,4	148,0	284,0	Среднее (Е/мл)	42,0	176,0	320,0
Стандартное отклонение	0,2	16,7	15,5	Стандартное отклонение	1,0	21,0	11,0
Коэффициент вариации (%)	2,5	11,3	5,5	Коэффициент вариации (%)	3,4	11,8	3,5

IgM к капсидному антигену вируса ЭБ

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	10	10	10
Среднее (Е/мл)	11,0	59,0	98,0	Среднее (Е/мл)	8,0	54,0	81,0
Стандартное отклонение	0,6	4,4	7,7	Стандартное отклонение	0,8	3,1	6,5
Коэффициент вариации (%)	5,7	7,4	7,9	Коэффициент вариации (%)	11,1	5,8	8,0

IgG к капсидному антигену вируса ЭБ

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	11	11	11
Среднее (Е/мл)	17,0	117,0	188,0	Среднее (Е/мл)	17,0	117,0	184,0
Стандартное отклонение	0,8	5,0	5,0	Стандартное отклонение	0,8	2,9	8,2
Коэффициент вариации (%)	4,6	4,3	2,7	Коэффициент вариации (%)	4,7	2,5	4,4

IgG к вирусу варицелла-зостер

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (мМЕ/мл)	21,40	406,0	1185,5	Среднее (мМЕ/мл)	15,28	518,5	2073,0
Коэффициент вариации (%)	6,0	7,4	8,6	Коэффициент вариации (%)	14,4	8,9	11,9

IgM к вирусу варицелла-зостер

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,21	1,41	1,61	Среднее (индекс)	0,15	1,54	2,04
Коэффициент вариации (%)	3,7	7,3	5,3	Коэффициент вариации (%)	6,43	5,93	6,75

IgG к вирусу кори

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	80	80	80
Среднее (ОЕ/мл)	4,1	32,1	83,2	Среднее (ОЕ/мл)	7,2	67,8	195,5
Стандартное отклонение	0,2	2,1	4,6	Стандартное отклонение	0,7	7,4	21,4
Коэффициент вариации (%)	5,5	6,4	5,5	Коэффициент вариации (%)	9,3	10,9	10,9

IgM к вирусу кори

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	3,5	15,8	87,0	Среднее (ОЕ/мл)	4,1	17,0	91,5
Стандартное отклонение	0,2	1,3	4,9	Стандартное отклонение	0,35	2,0	8,3
Коэффициент вариации (%)	5,7	8,2	5,6	Коэффициент вариации (%)	8,5	11,7	9,1

IgG к вирусу паротита

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
---------------	---	---	---	-------------------	---	---	---

Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	80	80	80
Среднее (ОЕ/мл)	1,1	30,4	66,9	Среднее (ОЕ/мл)	4,7	45,1	109,4
Стандартное отклонение	0,1	1,9	3,8	Стандартное отклонение	0,7	6,7	14,6
Коэффициент вариации (%)	4,8	6,3	5,8	Коэффициент вариации (%)	14,7	14,9	13,3

IgM к вирусу паротита

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	1,2	8,0	35,7	Среднее (ОЕ/мл)	1,3	8,2	50,4
Стандартное отклонение	0,08	0,57	2,4	Стандартное отклонение	0,11	0,75	5,5
Коэффициент вариации (%)	6,6	7,1	4,2	Коэффициент вариации (%)	8,5	9,1	11,0

IgG к вирусу краснухи

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (МЕ/мл)	21,6	62,8	143,6	Среднее (МЕ/мл)	21,3	57,8	133,6
Стандартное отклонение	1,30	4,71	20,25	Стандартное отклонение	1,38	6,65	13,49
Коэффициент вариации (%)	6,0	7,5	14,1	Коэффициент вариации (%)	6,5	11,5	10,1

IgM к вирусу краснухи

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	32,7	72,6	97,5	Среднее (ОЕ/мл)	31,7	68,9	91,3
Стандартное отклонение	2,78	4,28	7,90	Стандартное отклонение	4,25	7,23	10,96
Коэффициент вариации (%)	8,5	5,9	8,1	Коэффициент вариации (%)	13,4	10,5	12,0

IgG к вирусу простого герпеса-1

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	80	80	80	Количество измерений	80	80	80
Среднее (индекс)	0,72	1,60	53,55	Среднее (индекс)	0,72	1,60	53,55
Стандартное отклонение	0,02	0,04	1,06	Стандартное отклонение	0,013	0,022	0,26
Коэффициент вариации (%)	2,42	2,38	2,01	Коэффициент вариации (%)	1,86	1,35	0,49

IgG к вирусу простого герпеса-2

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,18	5,30	8,10	Среднее (индекс)	0,11	5,10	7,80
Стандартное отклонение	0,011	0,154	0,186	Стандартное отклонение	0,016	0,230	0,242
Коэффициент вариации (%)	6,3	2,9	2,3	Коэффициент вариации (%)	14,7	4,5	3,1

IgG к вирусу простого герпеса-1/2

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,16	5,10	9,70	Среднее (индекс)	0,14	3,70	6,10
Стандартное отклонение	0,023	0,163	0,233	Стандартное отклонение	0,014	0,170	0,329
Коэффициент вариации (%)	14,6	3,2	2,4	Коэффициент вариации (%)	7,0	4,6	5,4

IgM к вирусу простого герпеса-1/2

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,12	1,21	2,01	Среднее (индекс)	0,12	1,30	2,11
Стандартное отклонение	0,009	0,070	0,103	Стандартное отклонение	0,017	0,104	0,171
Коэффициент вариации (%)	7,3	5,8	5,1	Коэффициент вариации (%)	14,0	8,0	8,1

IgG к цитомегаловирусу

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (МЕ/мл)	0,18	2,90	9,60	Среднее (МЕ/мл)	0,15	2,40	8,50
Стандартное отклонение	0,008	0,180	0,850	Стандартное отклонение	0,014	0,170	0,90
Коэффициент вариации (%)	4,0	6,1	8,9	Коэффициент вариации (%)	9,8	6,9	10,6

Авидность IgG к цитомегаловирусу

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,03	0,67	0,71	Среднее (индекс)	0,03	0,56	0,72
Стандартное отклонение	0,004	0,078	0,105	Стандартное отклонение	0,006	0,060	0,090
Коэффициент вариации (%)	13,9	11,6	14,8	Коэффициент вариации (%)	21,8	10,7	12,9

IgM к цитомегаловирусу

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	18,0	60,0	145,0	Среднее (ОЕ/мл)	46,0	96,0	144,0
Стандартное отклонение	0,45	5,38	12,30	Стандартное отклонение	3,40	11,20	10,50
Коэффициент вариации (%)	2,5	8,9	8,5	Коэффициент вариации (%)	17,4	11,6	7,3

IgG к парвовирусу

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	1,20	4,2	9,4	Среднее (индекс)	1,20	4,9	9,0
Стандартное отклонение	0,1	0,3	0,6	Стандартное отклонение	0,1	0,3	0,6
Коэффициент вариации (%)	6,5	6,4	6,4	Коэффициент вариации (%)	7,4	6,7	6,8

IgM к парвовирусу

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	1,40	7,6	14,3	Среднее (индекс)	1,5	8,7	16,7
Стандартное отклонение	0,1	0,4	0,5	Стандартное отклонение	0,1	0,6	1,0
Коэффициент вариации (%)	4,7	5,2	3,6	Коэффициент вариации (%)	6,1	6,7	6,1

IgG к токсоплазме:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (МЕ/мл)	4,20	19,50	79,10	Среднее (МЕ/мл)	4,20	18,90	89,10
Стандартное отклонение	0,10	0,75	4,48	Стандартное отклонение	0,27	1,12	10,68
Коэффициент вариации (%)	2,5	3,9	5,7	Коэффициент вариации (%)	6,4	5,9	12,0

Авидность IgG к токсоплазме:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс авидности)	0,091	0,181	0,432	Среднее (индекс авидности)	0,132	0,385	0,555
Минимальное зн-е	0,079	0,181	0,353	Минимальное зн-е	0,101	0,340	0,483
Максимальное зн-е	0,111	0,240	0,521	Максимальное зн-е	0,182	0,455	0,640
Коэффициент вариации (%)	8,5	14,5	8,80	Коэффициент вариации (%)	19,8	6,8	7,8

IgM к токсоплазме:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	9,69	33,24	132,13	Среднее (ОЕ/мл)	10,07	45,59	136,25
Стандартное отклонение	0,83	2,82	10,16	Стандартное отклонение	0,94	4,39	11,67
Коэффициент вариации (%)	8,5	8,5	7,7	Коэффициент вариации (%)	9,3	9,6	8,6

IgG к боррелии:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	1,6	36,4	135,1	Среднее (ОЕ/мл)	1,7	52,9	87,1
Коэффициент вариации (%)	10,9	7,0	6,4	Коэффициент вариации (%)	16,9	9,7	9,9

IgM к боррелии (количественное определение):

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	19,9	40,0	89,1	Среднее (ОЕ/мл)	21,4	39,9	86,3
Стандартное отклонение	1,1	2,0	8,4	Стандартное отклонение	2,4	3,0	12,5
Коэффициент вариации (%)	5,5	4,9	9,4	Коэффициент вариации (%)	11,4	7,6	14,5

IgM к боррелии (качественное определение):

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,571	1,45	2,27	Среднее (индекс)	0,654	1,53	2,59
Стандартное отклонение	0,026	0,081	0,16	Стандартное отклонение	0,065	0,087	0,21
Коэффициент вариации (%)	4,7	5,6	7,1	Коэффициент вариации (%)	9,9	5,7	8,0

Суммарные антитела к трепонеме:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	0,13	8,17	51,48	Среднее (ОЕ/мл)	0,18	11,2	56,45
Стандартное отклонение	0,02	0,22	1,39	Коэффициент вариации (%)	10,8	7,3	5,9
Коэффициент вариации (%)	13,1	2,6	2,7				

IgG к микоплазме:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (ОЕ/мл)	2,2	18,5	168,4	Среднее (ОЕ/мл)	3,0	22,7	171,4
Стандартное отклонение	0,1	0,7	13,3	Стандартное отклонение	0,2	2,0	9,7
Коэффициент вариации (%)	4,5	3,9	7,9	Коэффициент вариации (%)	8,0	8,9	5,7

IgM к микоплазме:

Повторяемость	A	B	C	Воспроизводимость	A	B	C
Количество измерений	20	20	20	Количество измерений	20	20	20
Среднее (индекс)	4,1	16,1	26,3	Среднее (индекс)	4,3	14,1	23,6
Стандартное отклонение	0,1	0,7	0,8	Стандартное отклонение	0,4	1,6	1,9
Коэффициент вариации (%)	3,1	4,5	3,2	Коэффициент вариации (%)	8,5	11,3	8,0

Эффект переноса

Для оценки эффекта переноса были проанализированы три отрицательные пробы до и после одной высоко положительной пробы, содержащей IgG или IgM к токсоплазме. Полученные результаты продемонстрировали отсутствие переноса при исследовании проб с использованием анализаторов серии LIAISON®.

Эффект высокой дозы

При исследовании проб с крайне высокой концентрацией антител может наблюдаться эффект насыщения, при котором реальная концентрация в значительной мере превышает измеренную. Однако оптимизированный двухстадийный метод позволяет исключить существенное занижение результатов, так как аналитический сигнал остается пропорционально высоким (кривая насыщения).

Оценка эффекта насыщения был проведена путем исследования шести проб с высоким титром IgG или IgM к антигенам токсоплазмы. Результат анализа, как и ожидалось, превышал верхнюю границу измеряемого диапазона и, значит, не привел к ошибочной классификации пробы.

Диагностическая специфичность и чувствительность**IgG к токсоплазме:**

Диагностическая специфичность и чувствительность были определены путем исследования 1000 проб из различных отобранных популяций. Пробы были исследованы несколькими методами и эти результаты наряду с доступными клиническими и серологическими данными были использованы для классификации исследованных проб. 58 проб не удалось классифицировать с помощью референсных методов, и поэтому они были исключены из дальнейшего анализа данных.

4 положительных и 702 отрицательных результата было получено при исследовании предположительно отрицательных проб, диагностическая специфичность составила 99,43% (95% доверительный интервал 98,56-99,84%).

236 положительных и ни одного отрицательного результата было получено при исследовании предположительно положительных проб, диагностическая чувствительность составила 100% (95% доверительный интервал 98,45-100%).

Авидность IgG к токсоплазме:

Диагностические параметры были определены путем исследования 135 проб из различных отобранных популяций (пациенты с первичной и прошедшей инфекцией токсоплазмы, а также пациенты с прошедшей инфекцией и длительно циркулирующими IgM). Пробы были исследованы референсным методом и эти результаты наряду с доступными клиническими и серологическими данными были использованы для классификации исследованных проб.

59 проб с низкой авидностью, 1 проба с умеренной авидностью и ни одной пробы с высокой авидностью было обнаружено при исследовании популяции, с предположительным сроком инфекции, не превышающим 4 месяца. Диагностическое соответствие составило 100% (95% доверительный интервал 94,04-100%).

2 пробы с низкой авидностью и 73 пробы с высокой авидностью было обнаружено при исследовании популяции, с предположительным сроком инфекции более 4 месяцев. Диагностическое соответствие составило 97,33% (95% доверительный интервал 90,70-99,68%).

Суммарное соответствие составил 96,30% (95% доверительный интервал 91,56-98,79%).

IgM к токсоплазме:

Диагностическая специфичность и чувствительность были определены путем исследования 789 проб из различных отобранных популяций (неинфицированные токсоплазмой доноры, беременные женщины, больные аутоиммунными заболеваниями, больные инфилиционными заболеваниями с похожей симптоматикой, пациенты на гемодиализе, пациенты после трансплантации органов, больные СПИДом, больные первичным токсоплазмозом, больные с давним токсоплазмозом, пациенты с подозрением на реактивацию токсоплазмоза, пациенты с длительно персистирующими IgM к токсоплазме). Пробы были исследованы несколькими методами и эти результаты наряду с доступными клиническими и серологическими данными были использованы для классификации исследованных проб. 51 проба не удалось классифицировать с помощью референсных методов, и поэтому они были исключены из дальнейшего анализа данных.

5 положительных, 4 сомнительных (реактивных) и 586 отрицательных результатов было получено при исследовании предположительно отрицательных проб, диагностическая специфичность составила 98,49% (95% доверительный интервал 97,15-99,31%).

143 положительных и ни одного отрицательного результата было получено при исследовании предположительно положительных проб, диагностическая чувствительность составила 100% (95% доверительный интервал 97,45-100%).

3.2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕЙ

Аттестованные значения контрольных сывороток

Аттестованные значения IgG и IgM к токсоплазме, а также авидности IgG к токсоплазме приведены в сертификатах анализа каждого лота контроля. Они были определены с учетом вариабельности серии измерений по отношению к калибровочной кривой, чтобы обеспечить правильность аналитических результатов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для In vitro диагностики.

Все образцы человеческой сыворотки/плазмы, использованные для производства набора, были протестированы на наличие антител к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и ВИЧ 2, а также HBs-антигена и были

признаны отрицательно реагирующими в вышеуказанных тестах. Но, поскольку не существует метода исследований, который бы гарантировал полную инфекционную безопасность биоматериалов человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с набором, как с потенциально инфекционным.

Запрещено есть, пить, курить и использовать косметические средства в лаборатории. Не пипетируйте растворы ртом.

Избегайте прямого контакта с потенциально инфекционными материалами, надевайте защитную одежду, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мойте руки после работы.

Избегайте разбрызгивания растворов и образования аэрозолей. В случае разбрызгивания реактивов протрите поверхность 5% раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуется обращаться с пробами, реактивами и материалами биологического происхождения, как с потенциально способными к переносу инфекционных агентов. Необходимо утилизировать отходы в соответствии с местными требованиями санитарно-эпидемиологического контроля и экологического контроля. Любые материалы перед повторным использованием должны быть автоклавированы при температуре 121°C в течение 1 часа, перед утилизацией жидких отходов необходимо провести их обеззараживание добавлением гипохлорита до конечной концентрации 5% и выдержать в течение полчаса.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Все исследования выполняются только на иммунохемилюминесцентных анализаторах серии LIAISON. Помимо реагентов и контролей для выполнения анализа потребуются перечисленные ниже материалы.

5.1. Промывочная/системная жидкость (каталожный номер 319100)

Промывочная/системная жидкость необходима для промывки магнитных частиц во время выполнения иммунохимических исследований на анализаторах серии LIAISON® (промывочный буфер), а также для промывки и заполнения пипетирующих игл и системы трубок анализаторов серии LIAISON® (системная жидкость).

Состав:

6 x 1 л концентрата промывочной/системной жидкости (10 x): фосфатный буфер, азид натрия (~ на 2000 измерений).

Для работы залить в 10-литровую канистру для промывочной/системной жидкости 9 литров деионизованной воды, добавить содержимое 1 бутылки промывочной/системной жидкости LIAISON®, аккуратно перемешать, избегая пенообразования. Раствор должен быть приготовлен не менее чем за 6 часов до начала работы. После разведения концентрата водой раствор стабилен в течение 4 недель при условии хранения при температуре 15-30°C в отсутствие прямых солнечных лучей.

5.2. Реакционные модули (каталожный номер 319130) или Реакционные кюветы XL (каталожный номер X0016)

Реакционные модули и реакционные кюветы необходимы для выполнения иммунохимических исследований на анализаторе LIAISON®. В них происходит иммунохимическая реакция и последующее измерение.

Состав:

6 x 64 реакционных модулей, позволяющих выполнить 2304 теста.

4 x 1800 реакционных кювет, позволяющих выполнить 7200 тестов

Модули: Поместить не более 8 и не менее 4 реакционных модулей на ленту транспортера анализатора, как показано ниже, предварительно удостоверившись, что лента неподвижна. При правильной загрузке модулей выемка на нижней стороне модулей должна совпасть с направляющим рельсом на ленте транспортера.

Кюветы: вскрыть упаковку с кюветами и высыпать ее содержимое в кюветный лоток анализатора.

Невскрытые упаковки модулей и кювет должны храниться при температуре 15-30°C. После вскрытия индивидуальной упаковки хранить ее в закрытом виде для предотвращения попадания пыли в реакционные модули. Реакционные модули и кюветы предназначены только для одноразового использования.

5.3. Набор реагентов для запуска реакции (каталожный номер 319102) или Набор реагентов для запуска реакции XL (каталожный номер 319200).

Реагенты для запуска реакции необходимы для генерации хемиллюминесцентного сигнала во время выполнения иммунохимических исследований на анализаторах серии LIAISON.

Состав:

Запускающий реактив 1 (LIAISON® Starter 1, 3 x 230 мл): катализатор в 4% гидроксиде натрия.

Запускающий реактив 2 (LIAISON® Starter 2, 3 x 230 мл): 0,12% раствор перекиси водорода.

Каждая пара флаконов рассчитана примерно на 1000 измерений. Все реактивы готовы к использованию, концентрация компонентов оптимизирована для работы на анализаторе LIAISON®.

Поместить запускающий реактив 1 в позицию A1, а запускающий реактив 2 – в позицию A2 области запускающих реактивов. Запрещается менять местами запускающие реактивы. Для предотвращения путаницы трубки для запускающих реактивов имеют цветовые отметки (Запускающий реактив 1: 1/белая; Запускающий реактив 2: 2/зеленая).

Запускающие реактивы содержат 4% раствор гидроксида натрия и 0,12% раствор перекиси водорода. В случае попадания запускающих реактивов в глаза необходимо немедленно промыть их водой или подходящим буферным раствором. В случае необходимости обратитесь к врачу.

Реактивы стабильны на борту анализатора до окончания срока годности при условии их хранения при температуре 15-30°C в отсутствие прямых солнечных лучей.

5.4. Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319101)

Реактив для ежедневной проверки анализатора предназначен для проверки состояния запускающих реактивов 1 и 2, а также качества функционирования измеряющих и пипетирующих блоков анализаторов серии LIAISON®. Проверка работы анализатора с помощью реактива LIAISON® Light Check должна проводиться ежедневно перед началом измерений, а также при смене флаконов запускающих реактивов. Данная программа контроля позволяет удостовериться в правильном функционировании прибора и надлежащем состоянии запускающих реактивов и, как следствие, избежать потери данных из-за дефектов прибора или неправильной установки или порчи запускающих реактивов.

Состав:

4 x 2 мл LIAISON® Light Check (конечная концентрация в растворе 0,01 М фосфатно-солевой буфер, pH 7,4; 0,1% БСА; тироксин, меченный изоломином, с заданным значением RLU). Реактив поставляется в лиофилизированном виде. Каждый флакон рассчитан примерно на 6-7 процедур.

Растворить лиофилизат, добавив во флакон 2 мл (± 20 мкл) деионизованной воды и аккуратно перемешать содержимое. Оставить флакон для дальнейшего растворения на 5 минут при комнатной температуре.

Поместить открытый флакон в штатив L и загрузить его на борт анализатора. Запустить проверку анализатор, нажатием клавиши Системный тест. По окончании теста проверить полученные результаты. Невскрытые флаконы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения при температуре 2-8°C в отсутствие прямых солнечных лучей на реактив. После разведения содержимое стабильно в течение 1 недели при условии их хранения при температуре 2-8°C в плотно закрытом флаконе.

5.5. Мешки для использованных реакционных модулей (каталожный номер 450003) или Мешки для использованных реакционных кювет и наконечников XL (каталожный номер X0025)

Мешки для использованных реакционных модулей и Мешки для использованных реакционных кювет и наконечников XL предназначены для сброса использованных реакционных модулей, кювет и наконечников анализаторов серии LIAISON®.

Состав

10 пластиковых мешков с крышкой вместимостью 100 модулей или 2000 кювет каждый.

Поместить мешок в соответствующий отсек анализатора, уделяя особое внимание тому, чтобы черный ободок мешка находился под металлической полочкой, и тщательно расправить. После заполнения мешка извлечь его из анализатора и закрыть крышкой. Мешки предназначены только для одноразового использования. Мешки должны храниться при температуре 15-30°C.

5.6. Одноразовые наконечники XL (каталожный номер X0015)

Одноразовые наконечники предназначены для раскапывания проб анализаторами серии LIAISON.

Состав:

12 x 576 наконечников, позволяющих выполнить 6912 анализов.

Вскрыть коробку с наконечниками, извлечь рамку с наконечниками и поместить ее в отсек для наконечников.

Невскрытые упаковки наконечников должны храниться при температуре 15-30°C. Наконечники предназначены только для одноразового использования.

5.7. Набор реагентов для обслуживания анализатора (каталожный номер 310990).

Набор растворов для обслуживания анализатора предназначен для осуществления рутинного обслуживания анализаторов серии LIAISON®. Использование набора обеспечивает очистку игл дозаторов и моющей станции, а также необходимо для продления срока службы насосов запускающих реактивов.

Состав:

LIAISON® CLEAN Tool – раствор для обслуживания игл дозаторов и моющей станции.

LIAISON® CLEAN Tool состоит из следующих компонентов:

Интегральный картридж LIAISON® CLEAN (1 шт.)

Раствор А (21 мл)	Раствор Контрад 2000 в деионизованной воде (100 мл/л)
Раствор В (21 мл)	Системная/промывочная жидкость LIAISON® (100 мл/л) и азид натрия (0,9 г/л) в деионизованной воде.
Количество определений	10

Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

Флаконы LIAISON® CLEAN (10 шт. x 3,5 мл): раствор гипохлорита натрия в деионизованной воде (100 мл/л).

LIAISON® CLEAN Tool не предназначен для использования в качестве бактерицидного агента.

LIAISON® PUMP Tool. – Раствор для обслуживания насосов.

Флакон LIAISON® PUMP (2 шт. x 85 мл): раствор детергента RBS 50 в деионизованной воде (100 мл/л).

Раствора достаточно для двух процедур обслуживания насосов анализатора.

Загрузить интегральный картридж LIAISON® CLEAN в область загрузки реактивов так же, как и обычный интеграл (в случае с интегралом CLEAN не требуется выдерживать его в анализаторе в течение 30 минут). Поместить открытый флакон с раствором LIAISON® CLEAN в штатив «L» так, чтобы был виден штрих-код. Загрузить штатив в 10,11 или 12 линию области загрузки проб, присвоить пробе CLEAN тест CLEAN и нажать кнопку Start. Выполнение теста CLEAN занимает примерно 20 минут. По окончании выполнения необходимо выбросить пустой флакон LIAISON® и извлечь интеграл из области загрузки реактивов. Вскрытый интеграл необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 15-30°C.

Заполнить 2 чистых флакона для запускающих реактивов деионизованной водой такого же качества, что используется для приготовления раствора системной/промывочной жидкости. Рекомендуется использовать воду температурой 35-40 °C. Заменить флаконы с запускающими реактивами на флаконы с водой. В главном меню выберите подменю Системный тест и запустите 10 циклов промывки измерительной камеры. Дождаться окончания промывки и заменить флаконы с водой на флаконы с раствором PUMP Tool. В главном меню выбрать подменю Системный тест и запустить 10 циклов промывки измерительной камеры. После окончания промывки подождать 10 минут и заменить флаконы с раствором PUMP Tool на флаконы с дистиллированной водой. В главном меню выбрать подменю Системный тест и запустить 10 циклов промывки измерительной камеры. По окончании промывки заменить флаконы с водой на флаконы с запускающими реактивами.

Количество растворов, входящих в набор, достаточно для проведения 10 еженедельных процедур обслуживания с использованием растворов CLEAN Tool и 2 ежемесячных процедур обслуживания с

использованием растворов PUMP Tool. Обслуживание с использованием набора растворов LIAISON® Cleaning kit не заменяет повседневного обслуживания анализатора, описанного в Инструкции пользователя.

Содержимое флаконов стабильно до окончания срока годности при условии хранения при комнатной температуре (15-30°C).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма. Цитрат, ЭДТА и гепарин могут быть использованы в качестве антикоагулянтов. Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Мутные, липемичные пробы, а также пробы с твердыми частицами и дебрисом эритроцитов перед исследованием могут потребовать дополнительной очистки путем фильтрации или центрифугирования. Не рекомендуется исследовать сильно гемолизированные и липемичные пробы, а также пробы с признаками бактериальной контаминации. Перед установкой пробы в анализатор необходимо удалить все пузыри с ее поверхности.

Стабильность: 7 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже.

Минимально необходимый объем для определения IgG к токсоплазме 170 µл (20 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

Минимально необходимый объем для определения avidности IgG к токсоплазме 180 µл (30 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

Минимально необходимый объем для определения IgM к токсоплазме 170 µл (20 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов интегралов аккуратно перемешать их содержимое, держа интеграл горизонтально. Избегать пенообразования.

Удалить алюминиевые мембраны с каждого из флаконов. Провернуть колесо флакона с магнитными частицами, чтобы удостовериться, что оно свободно вращается, продолжая вращать колесо, добиться, чтобы суспензия стала равномерно коричневой. Эта процедура инициирует процесс ресуспендирования магнитных частиц.

Поместить интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставить для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

Запустить процедуру калибровки методики из окна реагентов, нажатием кнопки Старт, процедуру калибровки анализатор выполнит автоматически.

По окончании калибровки удостовериться в ее достоверности и подтвердить в окне калибровки.

Поместить контрольные сыворотки в штатив С штрих-кодом наружу, загрузить штатив с контролями на борт анализатора и запустить процедуру их исследования, нажатием кнопки Старт.

Анализатор автоматически выполнит анализ контролей и выведет результат на экран анализатора. Удостовериться в том, что результат лежит внутри допустимого диапазона значений, который приведен на этикетке флакона и инструкции к контролю.

Поместить первичные или вторичные пробирки с достаточным объемом проб в штативы подходящего размера, загрузить штативы на борт анализатора, выбрать из меню доступных тестов тесты Tox-G2, Toxo-M и ToxAv2 и запустить процедуру исследования, нажатием кнопки Старт.

Все процедуры раскапывания образцов, контролей, калибраторов, магнитных частиц, растворов конъюгата и буферных растворов, а также инкубации и промывки анализатор выполняет автоматически в соответствии с программированием каждого теста.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат измерения анализатор рассчитывает автоматически на основании калибровочной кривой. Калибровочную кривую анализатор строит путем исследования калибраторов, входящих в состав интеграла, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровочная кривая позволяет перевести значения интенсивности хемилюминесценции каждой пробы в единицы концентрации.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Пробы с концентрацией IgG к токсоплазме ниже 7,2 МЕ/мл должны расцениваться, как отрицательные. Пробы с концентрацией IgG к токсоплазме от 7,2 до 8,8 МЕ/мл должны расцениваться, как сомнительные («серая зона»). Для клинической интерпретации результатов необходимо провести дополнительные серологические исследования (например, авидность IgG к токсоплазме).

Пробы с концентрацией IgG к токсоплазме выше 8,8 МЕ/мл должны расцениваться, как положительные.

Отрицательный результат указывает на отсутствие иммунитета к токсоплазме, однако не позволяет исключить острую инфекцию. Важно отметить, что результат исследования на наличие IgG к токсоплазме будет отрицательным в течение инкубационного периода и на ранних стадиях инфекции. Если, несмотря на отрицательный результат, остается подозрение о возможности инфицирования, необходимо провести повторное исследование пробы через 1-2 недели.

Положительный результат указывает на недавний или прошедший контакт с патогеном. Однако если положительный результат исследования на IgG к токсоплазме получен наряду с положительным результатом на IgM к токсоплазме, это свидетельствует о недавней инфекции. Для клинической интерпретации результатов необходимо провести дополнительные серологические исследования (например, авидность IgG к токсоплазме).

Пробы с индексом авидности IgG к токсоплазме ниже 0,30 должны расцениваться, как пробы с низкой авидностью.

Пробы с индексом авидности IgG к токсоплазме от 0,30 до 0,35 должны расцениваться, как пробы со средней авидностью.

Пробы с индексом авидности IgG к токсоплазме выше 0,35 должны расцениваться, как пробы с высокой авидностью.

Низкая авидность IgG к токсоплазме указывает на возможность инфицирования не ранее, чем за четыре месяца до получения пробы. Однако низкая авидность IgG к токсоплазме не исключает возможности старой инфекции, так как у некоторых пациентов IgG к токсоплазме с низкой авидностью могут циркулировать в крови на протяжении нескольких месяцев.

Средняя авидность IgG к токсоплазме не исключает возможности недавнего инфицирования, однако может указывать на старую инфекцию с незаконченным созреванием авидности IgG.

Высокая авидность позволяет исключить недавнее инфицирование (произошедшее не ранее четырех месяцев до получения пробы). Для клинической интерпретации результатов необходимо провести дополнительные серологические исследования.

Пробы с концентрацией IgM к токсоплазме ниже 6 ОЕ/мл должны расцениваться, как отрицательные.

Пробы с концентрацией IgM к токсоплазме от 6 до 8 ОЕ/мл должны расцениваться, как сомнительные («серая зона»). Для клинической интерпретации результатов необходимо провести дополнительные серологические исследования (например, авидность IgG к токсоплазме).

Отрицательный результат указывает на отсутствие иммунитета к токсоплазме, однако не позволяет исключить острую инфекцию. Важно отметить, что результат исследования на наличие IgG к токсоплазме будет отрицательным в течение инкубационного периода и на ранних стадиях инфекции. Если, несмотря на отрицательный результат, остается подозрение о возможности инфицирования, необходимо провести повторное исследование пробы через 1-2 недели.

Положительный результат указывает на недавний или прошедший контакт с патогеном. Однако если положительный результат исследования на IgG к токсоплазме получен наряду с положительным результатом на IgM к токсоплазме, это свидетельствует о недавней инфекции. Для клинической интерпретации результатов необходимо провести дополнительные серологические исследования (например, авидность IgG к токсоплазме).

Пробы с концентрацией IgM к токсоплазме выше 8 ОЕ/мл должны расцениваться, как положительные.

Положительный результат указывает на присутствии в крови IgM к токсоплазме, что свидетельствует о первичном инфицировании или о давнем инфицировании с персистирующим уровнем IgM.

Отрицательный результат указывает на отсутствие определяемых концентраций IgM, однако полученный результат не исключает возможность недавнего заражения. Если, несмотря на отрицательный результат, остается подозрение о возможности инфицирования, необходимо провести повторное исследование пробы через 1-2 недели.

Не рекомендуется использовать результат одного теста для постановки диагноза на наличие инфекции. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и другими диагностическими исследованиями.

Не рекомендуется использовать результат одного теста для постановки диагноза на наличие инфекции. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и другими диагностическими исследованиями.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Всегда храните интегралы и флаконы с контролями в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено.

Невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджей, и контроли. Запрещается использовать интегралы и флаконы с контролями после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла или контроля. После вскрытия интегралов (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение 8 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора (Реагента для определения авидности IgG к токсоплазме – в течение 4 недель). После вскрытия контролей их содержимое стабильно в течение 8 недель (Контроля для авидности IgG к токсоплазме – в течение 4 недель).

По вопросам, касающимся качества Реагентов для серологической диагностики токсоплазмоза с помощью анализаторов серии LIAISON, просьба обращаться по адресу: 121108, РФ, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корпус 15, ООО Текан

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

Долгов В.В.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru