

«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.

Реагенты для серологической диагностики гормональных нарушений, опухолевых и аутоиммунных заболеваний

(Реагент для определения общего T4 (LIAISON T4), Реагент для определения свободного T4 (LIAISON FT4), Реагент для определения общего T3 (LIAISON T3), Реагент для определения свободного T3 (LIAISON FT3), Реагент для определения тиреотропного гормона (LIAISON TSH), Реагент для определения тиреоглобулина (LIAISON Tg), Реагент для определения антител к тиреоглобулину (LIAISON Anti-Tg), Реагент для определения антител к тиреопероксидазе (LIAISON Anti-TPO), Реагент для определения лютеотропного гормона (LIAISON LH), Реагент для определения фолликулостимулирующего гормона (LIAISON FSH), Реагент для определения пролактина (LIAISON Prolactin), Реагент для определения хорионического гонадотропного гормона (LIAISON HCG), Реагент для определения эстрадиола (LIAISON Estradiol), Реагент для определения прогестерона (LIAISON Progesterone), Реагент для определения тестостерона (LIAISON Testosterone), Реагент для определения альфафетопротеина (LIAISON AFP), Реагент для определения бета-2-микроглобулина (LIAISON β 2-Microglobulin), Реагент для определения ракового антигена 15-3 (LIAISON CA 15-3®), Реагент для определения ракового антигена 19-9 (LIAISON CA 19-9™), Реагент для определения ракового антигена 125 (LIAISON CA 125 II™), Реагент для определения ракового антигена 72-4 (LIAISON CA 72-4®), Реагент для определения ракового эмбрионального антигена (LIAISON CEA), Реагент для определения ферритина (LIAISON Ferritin), Реагент для определения нейрон-специфической енолазы (LIAISON NSE), Реагент для определения белка S100B (LIAISON S100), Реагент для определения тканевого полипептидного антигена (LIAISON TPA®-M), Реагент для определения кальцитонина (LIAISON Calcitonin II-Gen), Реагент для определения 25-OH витамина D (LIAISON 25 OH Vitamin D Total Assay), Реагент для определения остеокальцина (LIAISON Osteocalcin Assay), Реагент для определения интактного паратиреоидного гормона (LIAISON N-Tact PTH), Реагент для определения 1-84 паратиреоидного гормона (LIAISON 1-84 PTH), Реагент для определения адренокортикотропного гормона (LIAISON ACTH), Реагент для определения кортизола (LIAISON Cortisol), Реагент для определения С-пептида (LIAISON C-peptid), Реагент для определения инсулина (LIAISON Insulin), Реагент для определения соматотропного гормона (LIAISON hGH), Реагент для прямого определения ренина (LIAISON Direct Renin), Реагент для определения креатинкиназы-MB (LIAISON CKMB), Реагент для определения миоглобина (LIAISON Myoglobin), Реагент для определения тропонина I (LIAISON Troponin I), Реагент для определения прокальцитонина (LIAISON BRAHMS PCT®), Реагент для определения антиядерных антител (LIAISON ANA Screen), Реагент для определения антител к экстрагируемым ядерным антигенам (LIAISON ENA Screen), Реагент для определения антител к двухцепочечной ДНК (LIAISON dsDNA), Реагент для определения антител IgA к тканевой трансглутаминазе (LIAISON tTG IgA))



НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты предназначены для серологической диагностики гормональных нарушений, опухолевых и аутоиммунных заболеваний.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 СОСТАВ НАБОРА

1. Реагент для определения общего Т4 (LIAISON T4).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые поликлональными антителами к тироксину
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Тироксин, меченный изолюминолом, фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.

2. Реагент для определения свободного Т4 (LIAISON FT4).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые молекулами тироксина, 0,09% азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Тироксин, меченный изолюминолом, Трис-буфер; БСА; азид натрия, мышинные IgG.

3. Реагент для определения общего Т3 (LIAISON T3).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к трийодтирону
Калибратор 1 (1,6 мл)	Человеческая сыворотка, Т3, 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (1,6 мл)	Человеческая сыворотка, Т3, 0,09% азид натрия.
Конъюгат (22 мл)	Трийодтиронин, меченный изолюминолом, фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.

4. Реагент для определения свободного Т3 (LIAISON FT3).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые трийодтиронином, 0,09% азид натрия.
Калибратор 1 (1,0 мл)	Человеческая сыворотка, Т3, 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (1,0 мл)	Человеческая сыворотка, Т3, 0,09% азид натрия.
Конъюгат (12 мл)	Поликлональные овечьи антитела к трийодтирону, меченные изолюминолом, фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.

5. Реагент для определения тиреотропного гормона (LIAISON TSH).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к тиреотропному гормону, буфер, 0,09% азид натрия
Калибратор 1 (2 мл)	Человеческая сыворотка, тиреотропный гормон, 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (2 мл)	Человеческая сыворотка, тиреотропный гормон, 0,09% азид натрия.
Конъюгат (14 мл)	Мышинные моноклональные антитела к тиреотропному гормону, меченные изолюминолом, БСА, буфер, 0,09% азид натрия.

6. Реагент для определения тиреоглобулина (LIAISON Tg).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые поликлональными кроличьими антителами к человеческому тиреоглобулину; БСА; фосфатно-солевой буфер; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка, тиреоглобулин.
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка, тиреоглобулин.
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческому тиреоглобулину, меченные изолюмином; БСА; фосфатно-солевой буфер; азид натрия.
Буфер (15 мл)	БСА, фосфатно-солевой буфер.
Раствор для разведения образцов (25 мл)	БСА, фосфатно-солевой буфер.

7. Реагент для определения антител к тиреоглобулину (LIAISON Anti-Tg).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые человеческим тиреоглобулином.
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка, анти-ТГ.
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка, анти-ТГ.
Конъюгат (11,5 мл)	Козьи поликлональные антитела к человеческим IgG, меченные изолюмином
Буфер (28 мл)	
Раствор для разведения образцов (28 мл)	

8. Реагент для определения антител к тиреопероксидазе (LIAISON Anti-TPO).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые рекомбинантной тиреоидной пероксидазой
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка, анти-ТПО.
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка, анти-ТПО.
Метка (11,5 мл)	Козьи поликлональные антитела к человеческим IgG, меченные изолюмином
Буфер (28 мл)	
Раствор для разведения образцов (28 мл)	

9. Реагент для определения лютеотропного гормона (LIAISON LH).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ЛГ; фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1,0 мл)	ЛГ в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (1,0 мл)	ЛГ в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,09% азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к ЛГ, меченные изолюмином; фосфатно-солевой буфер; БСА; МАК33; азид натрия.

10. Реагент для определения фолликулостимулирующего гормона (LIAISON FSH).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ФСГ; фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1,0 мл)	ФСГ в лошадиной сыворотке; азид натрия.
Калибратор 2 (1,0 мл)	ФСГ в лошадиной сыворотке; азид натрия.
Конъюгат (16 мл)	Мышинные моноклональные антитела к ФСГ, меченные изолюмином; фосфатно-солевой буфер; БСА; мышиные IgG; азид натрия.

11. Реагент для определения пролактина (LIAISON Prolactin).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к пролактину; фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1,0 мл)	Пролактин в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (1,0 мл)	Пролактин в фосфатно-солевом буфере; БСА; 0,09% азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к пролактину, меченные изолюминолом; фосфатно-солевой буфер; БСА; МАК33; азид натрия.

12. Реагент для определения хорионического гонадотропного гормона (LIAISON HCG).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к β -хорионическому гонадотропину человека, фосфатный буфер, БСА, 0,09% азид натрия.
Калибратор 1 (1,0 мл)	ХГЧ в фосфатном буфере; БСА; 0,09% азид натрия.
Калибратор 2 (1,0 мл)	ХГЧ в фосфатном буфере; БСА; 0,09% азид натрия.
Конъюгат (25 мл)	Мышиные моноклональные антитела к β -хорионическому гонадотропину человека, меченные изолюминолом; фосфатный буфер, БСА, бычий IgG, 0,09% азид натрия.
Раствор для разведения образцов (28 мл)	Фосфатный буфер, БСА, 0,09% азид натрия.

13. Реагент для определения эстрадиола (LIAISON Estradiol).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые антителами к эстрадиолу; фосфатный буфер; ПАВ; 0,09% азид натрия.
Конъюгат (2 мл)	Эстрадиол, меченный изолюминолом; MES; ПАВ; 0,1% Proclin ® 300 (консервант).
Буфер (12 мл)	Цитрат-фосфатный буфер с вытеснителем; ПАВ; 0,1% Proclin ® 300 (консервант).
Раствор для разведения образцов (14 мл)	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант). Количество, достаточное для разведения 50 проб (60 μ л пробы +240 μ л).

Также в состав набора входят жидкие калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1 (3,5 мл) x 2 шт	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант); эстрадиол.
Калибратор 2 (3,5 мл) x 2 шт	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант); эстрадиол.

14. Реагент для определения прогестерона (LIAISON Progesterone).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые антителами к прогестерону; фосфатный буфер; < 0,1% азид натрия.
Конъюгат (20 мл)	Прогестерон, меченный изолюминолом; фосфатный буфер; < 0,1% азид натрия.

Также в состав набора входят жидкие калибраторы и дилуент, расфасованные в стеклянные флаконы:

Раствор для разведения образцов (2 мл) x 1 шт	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант).
Калибратор 1 (1,2 мл) x 2 шт.	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант); прогестерон.
Калибратор 2 (1,2 мл) x 2 шт.	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант); прогестерон.

15. Реагент для определения тестостерона (LIAISON Testosterone).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к тестостерону; фосфатный буфер; козьи иммуноглобулины; 0,1% Proclin ® 300 (консервант).
Конъюгат (12 мл)	Тестостерон, меченный изолюмином; фосфатный буфер; ПАВ; БСА; < 0,1% азид натрия.
Буфер (12 мл)	Фосфатный буфер, ПАВ, БСА; < 0,1% азид натрия.

Также в состав набора входят жидкие калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1 (2 мл) x 2 шт	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант); тестостерон.
Калибратор 2 (2 мл) x 2 шт	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон; 0,1% Proclin ® 300 (консервант); тестостерон.

16. Реагент для определения альфафетопротеина (LIAISON AFP).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к АФП; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	АФП; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	АФП; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к АФП, меченные изолюмином; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Буфер (23 мл)	Фосфатный буфер; БСА; мышиные IgG; азид натрия
Раствор для разведения образцов (25 мл)	Фосфатный буфер; БСА; азид натрия.

17. Реагент для определения бета-2-микроглобулина (LIAISON β 2-Microglobulin).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые кроличьими поликлональными антителами к β 2-микроглобулину; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	β 2-микроглобулин; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	β 2-микроглобулин; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Конъюгат (22 мл)	β 2-микроглобулин, меченный изолюмином; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (8 мл)	Фосфатный буфер; БСА; азид натрия.

18. Реагент для определения ракового антигена 15-3 (LIAISON CA 15-3®).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами M115D8 (к CA 15-3)
Калибратор 1 (1 мл)	CA 15-3® в растворе человеческого альбумина.
Калибратор 2 (1 мл)	CA 15-3® в растворе человеческого альбумина.
Конъюгат (11,5 мл)	Мышиные моноклональные антитела DF3 (к CA 15-3), меченные изолюмином
Раствор для разведения образцов (2 x 28 мл)	

19. Реагент для определения ракового антигена 19-9 (LIAISON CA 19-9™).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами M1116NS-19-9 (к CA 19-9)
Калибратор 1 (1,5 мл)	CA 19-9™ в растворе человеческого альбумина; азид натрия.
Калибратор 2 (1,5 мл)	CA 19-9™ в растворе человеческого альбумина; азид натрия

Конъюгат (3,3 мл)	Мышинные моноклональные антитела M1116NS-19-9 (к СА 19-9), меченные изолуминолом, в фосфатном буфере; азид натрия.
Буфер 1 (14 мл)	Цитратный буфер; мышиные IgG; азид натрия.
Буфер 2 (20 мл)	Цитратный буфер, азид натрия.
Раствор для разведения образцов (10 мл)	Человеческий альбумин; азид натрия.

20. Реагент для определения ракового антигена 125 (LIAISON CA 125 ПТМ).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами M11 (к СА 125II)
Калибратор 1 (1 мл)	СА 125II в человеческой сыворотке.
Калибратор 2 (1 мл)	СА 125II в человеческой сыворотке.
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела OC125 (к СА 125II), меченные изолуминолом
Буфер (13 мл)	
Раствор для разведения образцов (25 мл)	

21. Реагент для определения ракового антигена 72-4 (LIAISON CA 72-4®).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами CC49 (к СА 72-4)
Калибратор 1 (2 мл)	СА 72-4® в растворе человеческого альбумина.
Калибратор 2 (2 мл)	СА 72-4® в растворе человеческого альбумина.
Конъюгат (15 мл)	Мышинные моноклональные антитела B72.3 (к СА 72-4), меченные изолуминолом
Раствор для разведения образцов (2 x 28 мл)	

22. Реагент для определения ракового эмбрионального антигена (LIAISON CEA).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к РЭА; фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	РЭА; ацетатный буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	РЭА; ацетатный буфер; БСА; азид натрия.
Конъюгат (13 мл)	Мышинные моноклональные антитела к РЭА, меченные изолуминолом; фосфатный буфер; БСА; бычий IgG; азид натрия.
Буфер (28 мл)	Фосфатный буфер; БСА; МАК33; азид натрия
Раствор для разведения образцов (25 мл)	Ацетатный буфер; БСА; азид натрия.

23. Реагент для определения ферритина (LIAISON Ferritin).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ферритину; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	Ферритин; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	Ферритин; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Конъюгат (28 мл)	Мышинные моноклональные антитела к ферритину, меченные изолуминолом; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (25 мл)	Фосфатный буфер; БСА; азид натрия.

24. Реагент для определения нейрон-специфической енолазы (LIAISON NSE).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к НСЕ; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1,5 мл)	НСЕ; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Калибратор 2 (1,5 мл)	НСЕ; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Конъюгат (14 мл)	Мышиные моноклональные антитела к НСЕ, меченные изолуминолом; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (4 мл)	Фосфатный буфер; БСА; азид натрия.

25. Реагент для определения белка S100B (LIAISON S100).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к S100B; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (4 мл)	Буфер (только для спинномозговой жидкости).
Конъюгат (23 мл)	Мышиные моноклональные антитела к S100B, меченные изолуминолом; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Буфер (14 мл)	Фосфатный буфер; БСА; азид натрия.

26. Реагент для определения тканевого полипептидного антигена (LIAISON TPA®-M).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ТПА; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1,5 мл)	ТПА; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Калибратор 2 (1,5 мл)	ТПА; человеческий сывороточный альбумин; азид натрия.
Конъюгат (12 мл)	Лошадиные поликлональные антитела к ТПА, меченные изолуминолом; фосфатный буфер; БСА; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (25 мл)	Фосфатный буфер; БСА; азид натрия.

27. Реагент для определения кальцитонина (LIAISON Calcitonin II-Gen).

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

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к кальцитонину; 0,1% БСА; фосфатный буфер; ПАВ; 0,1 % Proclin ® 300.
Конъюгат (7 мл)	Антитела к кальцитонину, меченные производным изолуминола (аминобутилэтилизолюминолом); 0,05% БСА; фосфатный буфер; ПАВ; ЭДТА; 0,09% азид натрия.
Буфер (7 мл)	Фосфатный буфер; ПАВ; мышиные IgG; 0,09% азид натрия.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 2 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Ллиофилизированный порошок, содержащий фосфатный буфер; ПАВ; ЭДТА; 3,2% БСА; 0,2 % Proclin ® 300; кальцитонин.
Калибратор 2: 2 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Ллиофилизированный порошок, содержащий фосфатный буфер; ПАВ; ЭДТА; 3,2% БСА; 0,2 % Proclin ® 300; кальцитонин.

28. Реагент для определения 25-ОН витамина D (LIAISON 25 OH Vitamin D Total Assay).

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

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые антителами к 25-ОН витамину D; БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Буфер (28 мл)	Буфер, содержащий 10% этанол, ПАВ и консерванты.
Конъюгат (4,5 мл)	25-ОН витамин D, меченный производным изолуминола (аминобутилэтилизолюминолом); фосфатный буфер; 10% этанол; ПАВ; консерванты.

Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка, Трис буфер; <0,1% азид натрия; 25-ОН витамин D.
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка, Трис буфер; <0,1% азид натрия; 25-ОН витамин D.

29. Реагент для определения остеокальцина (LIAISON Osteocalcin Assay).

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

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к остеокальцину; БСА; фосфатный буфер; ПАВ; 0,1 % ProClin® 300.
Конъюгат (12 мл)	Антитела к остеокальцину, меченные производным изолуминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатный буфер; мышиные IgG; ПАВ; ЭДТА; 0,09% азид натрия.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием	Леофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку; буфер; ЭДТА; 0,1 % ProClin® 300; остеокальцин.
Калибратор 2: 2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием	Леофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку; буфер; ЭДТА; 0,1 % ProClin® 300; остеокальцин.

30. Реагент для определения интактного паратиреоидного гормона (LIAISON N-Tact PTH).

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

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые антителами к паратиреоидному гормону (к участку между аминокислотами 39-84); БСА; фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Конъюгат (12 мл)	Антитела к паратиреоидному гормону (участок между аминокислотами 1-34), меченные производным изолуминола (аминобутилэтилизолюминолом); фосфатный буфер; козы IgG; ПАВ; консерванты.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 2 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Леофилизированный порошок, содержащий лошадиную сыворотку; фосфатный буфер; ПАВ; 0,2 % Proclin® 300; паратиреоидный гормон.
Калибратор 2: 2 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Леофилизированный порошок, содержащий лошадиную сыворотку; фосфатный буфер; ПАВ; 0,2 % Proclin® 300; паратиреоидный гормон.

31. Реагент для определения 1-84 паратиреоидного гормона (LIAISON 1-84 PTH).

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

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые поликлональными антителами к 1-84 паратиреоидному гормону; БСА; фосфатный буфер; ПАВ; 0,1 % Proclin® 300; 0,05% гентамицина сульфат.
Конъюгат (12 мл)	Антитела к N-концевому участку 1-84 паратиреоидного гормона, меченные производным изолуминола (аминобутилэтилизолюминолом); фосфатный буфер; БСА; ПАВ; 0,1 % Proclin® 300; 0,05% гентамицина сульфат.
Буфер (25 мл)	Фосфатный буфер; БСА; ПАВ; блокаторы; 0,09 % Proclin® 300; 0,045% гентамицина сульфат.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 2 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Леофилизированный порошок, содержащий лошадиную сыворотку; ингибитор протеаз; 0,09% азид натрия; 0,2 % Proclin® 300; 1-84 паратиреоидный гормон.
--	--

Калибратор 2: 2 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Лиофилизированный порошок, содержащий лошадиную сыворотку; ингибитор протеаз; 0,09% азид натрия; 0,2 % Proclin® 300; 1-84 паратиреоидный гормон.
--	--

32. Реагент для определения аденокортикотропного гормона (LIAISON ACTH).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые АКТГ, стабилизированные в буфере с БСА; азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к АКТГ, меченные изоломином; Трис-буфер; БСА; мышиные IgG; азид натрия.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 3 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием	Лиофилизированный порошок человеческого сывороточного альбумина, содержащего низкую концентрацию АКТГ человека; азид натрия.
Калибратор 2: 3 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием	Лиофилизированный порошок человеческого сывороточного альбумина, содержащего низкую концентрацию АКТГ человека; азид натрия.

33. Реагент для определения кортизола (LIAISON Cortisol).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые кортизолом; фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	Человеческая сыворотка, кортизол, азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	Человеческая сыворотка, кортизол, азид натрия.
Конъюгат (5,5 мл)	Мышинные моноклональные антитела к кортизолу, меченные изоломином; ацетатный буфер; БСА; мышиные IgG; азид натрия.
Буфер (23 мл)	Ацетатный буфер; БСА; мышиные IgG; даназол; азид натрия.

34. Реагент для определения С-пептида (LIAISON C-peptid).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к С-пептиду; БСА; фосфатно-солевой буфер; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	С-пептид в фосфатном буфере; БСА; азид натрия.
Калибратор 2 (1 мл)	С-пептид в фосфатном буфере; БСА; азид натрия.
Конъюгат (16 мл)	Мышинные моноклональные антитела к С-пептиду, меченные изоломином; БСА; фосфатно-солевой буфер; неспецифические мышиные IgG; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (12 мл) (только для разведения мочи!)	Фосфатный буфер; азид натрия.

35. Реагент для определения инсулина (LIAISON Insulin).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к инсулину, БСА, фосфатно-солевой буфер, <0,1% азид натрия.
Конъюгат (28 мл)	Мышинные моноклональные антитела, меченный изоломином, неспецифические мышиные IgG, фосфатно-солевой буфер; БСА; детергенты, консерванты.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 1 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием	Поставляется в лиофилизированном виде: полусинтетический инсулин человека (получен ферментативным путем из инсулина свиньи), человеческая сыворотка, не содержащая инсулина, консерванты.
Калибратор 2: 1 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием	Поставляется в лиофилизированном виде: полусинтетический инсулин человека (получен ферментативным путем из инсулина свиньи), человеческая сыворотка, не содержащая инсулина, консерванты.

36. Реагент для определения соматотропного гормона (LIAISON hGH).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к чГР, БСА, фосфатно-солевой буфер, <0,1% азид натрия.
Конъюгат (13 мл)	Мышиные моноклональные антитела, меченный изолуминолом, овечья сыворотка, неспецифические мышиные IgG, фосфатно-солевой буфер; БСА; детергенты, консерванты.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 1 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием	Поставляется в лиофилизированном виде: рекомбинантный СТГ человека (экспрессирован в <i>E.coli</i>), человеческая сыворотка, не содержащая чГР, фосфатный буфер, консерванты.
Калибратор 2: 1 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием	Поставляется в лиофилизированном виде: рекомбинантный СТГ человека (экспрессирован в <i>E.coli</i>), человеческая сыворотка, не содержащая чГР, фосфатный буфер, консерванты.

37. Реагент для прямого определения ренина (LIAISON Direct Renin).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами ренину и проренину; БСА; фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Конъюгат (13 мл)	Мышиные моноклональные антитела к ренину, меченные производным изолуминолом; неспецифические мышиные IgG; БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.

Также в состав набора входят лиофилизированные калибраторы, расфасованные в стеклянные флаконы:

Калибратор 1: 5 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Лиофилизированный порошок, содержащий человеческий рекомбинантный ренин, БСА, фосфатный буфер, консерванты, инертный краситель (желтый).
Калибратор 2: 5 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием	Лиофилизированный порошок, содержащий человеческий рекомбинантный ренин, БСА, фосфатный буфер, консерванты, инертный краситель (синий).

38. Реагент для определения креатинкиназы-MB (LIAISON CKMB).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к КФК-MB; фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.
Конъюгат (30 мл)	Мышиные моноклональные антитела к КФК-MB, меченные изолуминолом; TRIS-буфер; БСА; мышиные неспецифические IgG; азид натрия.

39. Реагент для определения миоглобина (LIAISON Myoglobin).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к миоглобину; фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.
Калибратор 1 (1 мл)	Миоглобин в TRIS-буфере; БСА; неспецифические мышиные IgG; азид натрия.

Калибратор 2 (1 мл)	Миоглобин в TRIS-буфере; BCA; неспецифические мышинные IgG; азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к миоглобину, меченные изолюмином; TRIS-буфер; BCA; мышинные неспецифические IgG; азид натрия.
Раствор для разведения образцов (10 мл)	TRIS-буфер; BCA; мышинные неспецифические IgG; азид натрия.

40. Реагент для определения тропонина I (LIAISON Troponin I).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к тропонину I; фосфатно-солевой буфер; BCA; азид натрия.
Конъюгат (23 мл)	Козьи поликлональные антитела к тропонину I, меченные изолюмином; TRIS-буфер; BCA; мышинные неспецифические IgG; козьи неспецифические IgG; азид натрия.

41. Реагент для определения прокальцитонина (LIAISON BRAHMS PCT®).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к катакальцину; BCA; фосфатный буфер; азид натрия.
Конъюгат (13 мл)	Мышинные моноклональные антитела к кальцитонину, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюмином); BCA; фосфатный буфер; мышинные IgG; бычьи IgG; овечьи IgG; азид натрия.

42. Реагент для определения антиядерных антител (LIAISON ANA Screen).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые высокоочищенными природными или рекомбинантными антигенами (dsDNA, SS-A (Ro), SS-B (La), RNP/Sm, Scl-70, Jo-1, CENP-B и митохондриальным) и ядерным экстрактом лизата клеток HEp-2, BCA, фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,1 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к ядерным антигенам; BCA; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (2,1 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к ядерным антигенам; BCA; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (синий).
Раствор для разведения образцов (28 мл)	BCA; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Конъюгат (23 мл)	Мышинные моноклональные антитела к человеческим IgG; меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюмином); BCA; фосфатный буфер; консерванты.

43. Реагент для определения антител к экстрагируемым ядерным антигенам (LIAISON ENA Screen).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые высокоочищенными природными или рекомбинантными антигенами (SS-A (Ro), SS-B (La), RNP/Sm, Scl-70, Jo-1, CENP-B); BCA, фосфатный буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,1 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к экстрагируемым ядерным антигенам; BCA; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (2,1 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к экстрагируемым ядерным антигенам; BCA; 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; фосфатный буфер; консерванты.

44. Реагент для определения антител к двухцепочечной ДНК (LIAISON dsDNA).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые синтетической дцДНК; БСА, фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (2,1 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgG к дцДНК; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (2,1 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgG к дцДНК; 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.

45. Реагент для определения антител IgA к тканевой трансглутаминазе (LIAISON tTG IgA).

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

Магнитные частицы (2,3 мл)	Магнитные частицы, покрытые человеческой рекомбинантной тканевой трансглутаминазой (экспрессирована в бакуловирусе); БСА, фосфатно-солевой буфер; <0,1% азид натрия.
Калибратор 1 (0,9 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкую концентрацию IgA к тканевой трансглутаминазе; БСА; фосфатный буфер; консерванты; инертный краситель (желтый).
Калибратор 2 (0,9 мл)	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокую концентрацию IgA к тканевой трансглутаминазе; 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 IgA, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; консерванты.

Условия хранения всех вышеозначенных реагентов: 2 - 8°C выше нуля.

Контроли представляют собой наборы, состоящие из стеклянных флаконов с лиофилизированным или жидким содержимым. Объем флаконов индивидуален для каждого типа контролей. Флаконы с контролями упакованы в картонную коробку и содержат наборы штрих-кодов.

46. Контроль для тиреоидной панели (низкий уровень) (LIAISON Control Thyroid 1).

Контроль 1, гипо (5 шт. на 5 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий тиреотропный гормон, синтетические тироксин и триидтиронин.

47. Контроль для тиреоидной панели (нормальный уровень) (LIAISON Control Thyroid 2).

Контроль 2, норма (5 шт. на 5 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий тиреотропный гормон, синтетические тироксин и триидтиронин.

48. Контроль для тиреоидной панели (высокий уровень) (LIAISON Control Thyroid 3).

Контроль 3, гипер (5 шт. на 5 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий тиреотропный гормон, синтетические тироксин и триидтиронин.

49. Контроль для тиреоглобулина (LIAISON Control Tg).

Контроль 1 (2 шт. по 1,0 мл): раствор человеческого альбумина, содержащий низкую концентрацию человеческого тиреоглобулина.

Контроль 2 (2 шт. по 1,0 мл): раствор человеческого альбумина, содержащий высокую концентрацию человеческого тиреоглобулина.

50. Контроль для антител к тиреоглобулину (LIAISON Control Anti-Tg).

Контроль 1 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий антитела к тиреоглобулину из человеческой сыворотки.

Контроль 2 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий антитела к тиреоглобулину из человеческой сыворотки.

51. Контроль для антител к тиреопероксидазе (LIAISON Control Anti-TPO).

Контроль 1 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий антитела рекомбинантной тиреопероксидазе человека.

Контроль 2 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий антитела рекомбинантной тиреопероксидазе человека.

52. Контроль для эстрадиола (LIAISON Estradiol Control).

Контроль 1 (2 шт. по 4,5 мл): человеческая сыворотка; эстрадиол; Proclin® 300 (консервант).

Контроль 2 (2 шт. по 4,5 мл): человеческая сыворотка; эстрадиол; Proclin® 300 (консервант).

53. Контроль для прогестерона (LIAISON Progesterone Control).

Контроль 1 (2 шт. по 2 мл): человеческая сыворотка; прогестерон; Proclin® 300 (консервант).

Контроль 2 (2 шт. по 2 мл): человеческая сыворотка; прогестерон; Proclin® 300 (консервант).

54. Контроль для тестостерона (LIAISON Testosterone Control).

Контроль 1 (2 шт. по 3,5 мл): человеческая сыворотка; тестостерон; Proclin® 300 (консервант).

Контроль 2 (2 шт. по 3,5 мл): человеческая сыворотка; тестостерон; Proclin® 300 (консервант).

55. Мультиконтроль для опухолевых маркеров (LIAISON Multi-Control Tumour Markers)

Контроль 1 (белый) (2 шт. на 3,0 мл воды, добавляемой перед использованием): человеческая сыворотка с низким содержанием антигенов из природных опухолей (АФП, СА 125 П™, СА 15-3®, СА 19-9™, СА 72-4®, РЭА, ХГЧ, ферритин).

Контроль 2 (черный) (2 шт. на 3,0 мл воды, добавляемой перед использованием): человеческая сыворотка с высоким содержанием антигенов из природных опухолей (АФП, СА 125 П™, СА 15-3®, СА 19-9™, СА 72-4®, РЭА, ХГЧ, ферритин).

56. Контроль для нейрон-специфической енолазы (LIAISON Control NSE).

Контроль 1 (низкий) (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка с низким содержанием НСЕ.

Контроль 2 (высокий) (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка с высоким содержанием НСЕ.

57. Контроль для белка S100B (LIAISON Control S100).

Контроль 1 (низкий) (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка с низким содержанием S100B.

Контроль 2 (высокий) (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка с высоким содержанием S100B.

58. Контроль для тканевого полипептидного антигена (LIAISON Control TPA®-M).

Контроль 1 (низкий) (2 шт. по 1,8 мл): низкая концентрация ТПА из культур опухолевых клеток в буфере.

Контроль 2 (высокий) (2 шт. по 1,8 мл): высокая концентрация ТПА из культур опухолевых клеток в буфере.

59. Контроль для кальцитонина (LIAISON Calcitonin II-Gen Control).

Контроль 1 (4 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку, 0,2% ProClin®300, кальцитонин.

Контроль 2 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку, 0,2% ProClin®300, кальцитонин.

60. Контроль для 25-ОН витамина D (LIAISON 25 OH Vitamin D Total Control).

Контроль 1 (2 шт. по 4 мл): человеческая сыворотка, стабилизированная в буфере; 25-ОН витамин D; <0,1% азид натрия.

Контроль 2 (2 шт. по 4 мл): человеческая сыворотка, стабилизированная в буфере; 25-ОН витамин D; <0,1% азид натрия.

61. Контроль для остеокальцина (LIAISON Osteocalcin Control).

Контроль 1 (1 шт. по 2 мл): человеческая сыворотка, остеокальцин; ProClin® 300.

Контроль 2 (1 шт. по 2 мл): человеческая сыворотка, остеокальцин; ProClin® 300.

62. Контроль для интактного паратиреоидного гормона (LIAISON Control N-Tact PTH).

Контроль 1 (2 шт. по 2 мл): пулированная человеческая плазма, ПТГ; ProClin® 300.

Контроль 2 (2 x 2 мл): пулированная человеческая плазма, ПТГ; ProClin® 300.

63. Контроль для 1-84 паратиреоидного гормона (LIAISON 1-84 PTH Control).

Контроль 1 (4 шт. по 2 мл): человеческая плазма, 1-84 ПТГ; ингибитор протеаз; ProClin® 300.

Контроль 2 (4 шт. по 2 мл): человеческая плазма, 1-84 ПТГ; ингибитор протеаз; ProClin® 300.

64. Контроль для адренокортикотропного гормона (LIAISON Control ACTH).

Контроль 1 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок человеческого альбумина, человеческий АКТГ (1-39); азид натрия.

Контроль 2 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок человеческого альбумина, человеческий АКТГ (1-39); азид натрия.

65. Контроль для инсулина (LIAISON Control Insulin).

Контроль 1 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку без инсулина; полусинтетический инсулин человека (получен ферментативной обработкой инсулина свиньи); консерванты.

Контроль 2 (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку без инсулина; полусинтетический инсулин человека (получен ферментативной обработкой инсулина свиньи); консерванты.

66. Контроль для соматотропного гормона (LIAISON Control hGH).

Контроль 1 (2 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку/плазму, рекомбинантный чГР (экспрессирован в E.coli); консерванты.

Контроль 2 (2 шт. на 1,5 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческую сыворотку/плазму, рекомбинантный сГР (экспрессирован в E.coli); консерванты.

67. Контроль для прямого определения ренина (LIAISON Control Direct Renin).

Контроль 1 (4 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий рекомбинантный ренин, БСА, фосфатный буфер, консерванты.

Контроль 2 (4 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий рекомбинантный ренин, БСА, фосфатный буфер, консерванты, инертный краситель (синий).

68. Контроль для креатинкиназы-MB (LIAISON Control CKMB).

Контроль 1 (низкий) (2 шт. по 1,0 мл): MB-фракция креатинкиназы; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

Контроль 2 (высокий) (2 шт. по 1,0 мл): MB-фракция креатинкиназы; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

69. Контроль для тропонина I (LIAISON Control Troponin I).

Контроль 1 (низкий) (2 шт. по 1,0 мл): рекомбинантный человеческий тропонин IC сердца; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

Контроль 2 (высокий) (2 шт. по 1,0 мл): рекомбинантный человеческий тропонин IC сердца; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

70. Контроль для прокальцитонина (низкий) (LIAISON Control BRAHMS PCT® (low)).

Контроль (низкий) (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный рекомбинантный человеческий прокальцитонин; БСА; фосфатный буфер.

71. Контроль для прокальцитонина (высокий) (LIAISON Control BRAHMS PCT® (high)).

Контроль (высокий) (2 шт. на 1 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный рекомбинантный человеческий прокальцитонин; БСА; фосфатный буфер.

72. Контроль для антиядерных антител (LIAISON Control ANA Screen).

Отрицательный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, НЕ содержащая IgG к ядерным антигенам, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты.

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

73. Контроль для антител к экстрагируемым ядерным антигенам (LIAISON Control ENA Screen).

Отрицательный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, НЕ содержащая IgG к экстрагируемым ядерным антигенам, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты.

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

74. Контроль для антител к двухцепочечной ДНК (LIAISON Control dsDNA).

Отрицательный контроль (2 шт. по 0,9 мл): человеческая сыворотка/плазма, НЕ содержащая IgG к дцДНК, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА.

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

75. Контроль для антител IgA к тканевой трансглутаминазе (LIAISON Control tTG IgA).

Отрицательный контроль (2 шт. по 1,2 мл): человеческая сыворотка/плазма, НЕ содержащая IgA к тТГ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты.

Положительный контроль (2 шт. по 1,2 мл): человеческая сыворотка/плазма, содержащая IgA к тТГ, стабилизированная в фосфатно-солевом буфере; БСА; консерванты, инертный краситель (желтый).

Условия хранения всех вышеозначенных контролей: 2 - 8°C выше нуля.

Калибраторы представляют собой наборы, состоящие из стеклянных флаконов с лиофилизированным содержимым. Объем флаконов индивидуален для каждого типа калибраторов. Флаконы с калибраторами упакованы в картонную коробку и содержат наборы штрих-кодов.

76. Калибратор для белка S100B (низкий/высокий) (LIAISON S100 Cal (low/high)).

Калибратор 1 (низкий) (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка с низким содержанием S100B.

Калибратор 2 (высокий) (2 шт. по 1,0 мл): человеческая сыворотка с высоким содержанием S100B.

77. Калибратор для креатинкиназы-MB (низкий/высокий) (LIAISON CKMB Cal (low/high)).

Калибратор 1 (низкий) (2 шт. по 1,0 мл): MB-фракция креатинкиназы; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

Калибратор 2 (высокий) (2 шт. по 1,0 мл): MB-фракция креатинкиназы; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

78. Калибратор для тропонина I (LIAISON Troponin I Cal).

Калибратор 1 (низкий) (2 шт. по 1,0 мл): рекомбинантный человеческий тропонин IC сердца; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

Калибратор 2 (высокий) (2 шт. по 1,0 мл): рекомбинантный человеческий тропонин IC сердца; человеческий сывороточный альбумин; TRIS-буфер.

79. Калибратор для прокальцитонина (низкий/высокий) (LIAISON BRAHMS PCT® Cal (low/high)).

Калибратор 1 (низкий, белый) (1 шт. по 1,0 мл): лиофилизированный рекомбинантный человеческий прокальцитонин; БСА; фосфатный буфер.

Калибратор 2 (высокий, черный) (1 шт. по 1,0 мл): лиофилизированный рекомбинантный человеческий паракальцитонин; БСА; фосфатный буфер.

Раствор для разведения калибраторов (1 шт. по 2,3 мл): человеческая сыворотка, азид натрия, инертный краситель (желтый).

Условия хранения всех вышеозначенных калибраторов: 2 - 8°C выше нуля.

Растворы для разведения представляют собой наборы, состоящие из стеклянных флаконов с жидкими белковыми растворами. Объем флаконов индивидуален для каждого типа контролей. Флаконы с растворами для разведения упакованы в картонную коробку.

80. Раствор для разведения проб на кальцитонин (LIAISON Calcitonin II-Gen Specimen Diluent).

Раствор для разведения (4 шт. по 3 мл): человеческая сыворотка; буфер; ПАВ; БСА; стабилизаторы; 0,2% ProClin® 300.

81. Раствор для разведения проб на 1-84 паратиреоидный гормон (LIAISON 1-84 PTH Specimen Diluent).

Раствор для разведения (4 шт. по 3 мл): конская сыворотка; стабилизаторы; 0,2% ProClin® 300.

Условия хранения всех вышеозначенных растворов для разведения: 2 - 8°C выше нуля.

82. Набор реагентов для обслуживания анализатора (LIAISON Cleaning Kit).

Интегральный картридж LIAISON® CLEAN (1 шт. на 10 процедур обслуживания)

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.

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

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

Интегральный картридж, стеклянные и пластиковые флаконы упакованы в единую картонную коробку.

Условия хранения набора для обслуживания: 15-30°C выше нуля.

83. Реагент для ежедневной проверки анализатора (LIAISON Light Check).

Стеклянные флаконы LIAISON® Light Check (4 шт. на 2 мл воды, добавляемой перед использованием): лиофилизированный порошок, содержащий 0,01 М фосфатно-солевой буфер, pH 7,4; 0,1% БСА; тироксин, меченный изолюмином, с заданным значением RLU.

Условия хранения реагента для проверки: 2 - 8°C выше нуля.

84. Набор реагентов для запуска реакции (LIAISON Starter Kit), в составе запускающий реактив 1 – 3 фл, запускающий реактив 2 – 3 фл.

Пластиковые флаконы с запускающим реактивом 1 LIAISON® Starter 1 (3 шт. по 230 мл): катализатор в 4% растворе гидроксида натрия.

Пластиковые флаконы с запускающим реактивом 2 LIAISON® Starter 2 (3 шт. по 230 мл): 0,12% раствор перекиси водорода.

Условия хранения реагентов для запуска: 15-30°C выше нуля.

85. Набор реагентов для запуска реакции (XL) (LIAISON XL Starter Kit), в составе запускающий реагент 1 – 3 фл, запускающий реагент 2 – 3 фл.

Пластиковые флаконы с запускающим реактивом 1 LIAISON® Starter 1 (3 шт. по 230 мл): катализатор в 4% растворе гидроксида натрия.

Пластиковые флаконы с запускающим реактивом 2 LIAISON® Starter 2 (3 шт. по 230 мл): 0,12% раствор перекиси водорода.

Условия хранения реагентов для запуска: 15-30°C выше нуля.

86. Промывочная/системная жидкость (LIAISON Wash/System Liquid).

6 пластиковых флаконов по 1 литру концентрата системной/промывочной жидкости (10 x): фосфатный буфер, азид натрия.

Условия хранения промывочной жидкости: 15-30°C выше нуля.

Реагенты обеспечивают требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики работы в течение установленного срока годности, индивидуального для каждой серии реагентов.

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 авидности) 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 авидности) или смесь антигенов возбудителя со специфическими к ним антителами с хемилюминесцентной меткой (аминобутилэтилизолюминол).

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 (аминобутилэтилизолюминол). Инициация хемилюминесцентной реакции происходит перекисью водорода в щелочной среде, окисляющей аминобутилэтилизолюминол до изолюминола, 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 авидности. 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

LIAISON® T4 (311411)

Общий T4

1. Назначение

Количественное определение общего тироксина (Т4) в человеческой сыворотке и плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON®.

Использовать только для “in vitro” диагностики.

2. Введение

Щитовидная железа здоровых людей ежедневно секретирует около 80 мкг тироксина (Т4) и 5-10 мкг трийодтиронина (Т3). В сыворотке более 99,9% гормонов щитовидной железы обратимо связаны с белками-носителями, биологической активностью обладают только фракции свободных гормонов.

Количественное определение общего тироксина обычно проводят в случае наличия подозрений на заболевания щитовидной железы. В случае первичного заболевания нормальная или увеличенная щитовидная железа самостоятельно секретирует повышенное количество тиреоидных гормонов. При этом могут наблюдаться следующие патологические состояния: гипертиреоз с или без зоба; автономная токсическая аденома; гипертиреоз, вызванный аденокарциномой щитовидной железы, или гипертиреоз, связанный с тироидитом.

Гипотиреозы сопровождаются недостаточным снабжением клеток тиреоидными гормонами. Гипотиреозы можно разделить на первичные (развивающиеся в результате, например, струм-эктомии, терапии радиоактивным иодом, приема высоких доз иода, серьезного дефицита иода) и вторичные (патологии гипофиза, например, дефицит ТТГ при полной или частичной недостаточности передней доли гипофиза).

Определение сывороточного тироксина полезно для дифференциации гипо- и гипертиреоза при эндокринной офтальмопатии, слабом зобе, автономной аденоме, рецидиве гипертиреоза и общего мониторинга лечения всех типов нарушений функций щитовидной железы.

3. Принцип метода

Метод количественного определения общего Т4 представляет собой конкурентный 1-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Поликлональные антитела к Т4 связаны с магнитными микрочастицами, молекулы Т4 мечены производным изолюминола (конъюгат антигена с красителем). Во время инкубации молекулы Т4 присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, конкурируют с Т4, меченным изолюминолом, за взаимодействие с твердой фазой. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает количество связанного с магнитными частицами конъюгата Т4 с изолюминолом, которое, в свою очередь, обратно пропорционально концентрации Т4 в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

4. Состав набора

1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,3 мл)

Магнитные частицы, покрытые поликлональными антителами к тироксину.

Калибратор 1 (1 мл)

Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия. Концентрация Т4 в калибраторе (мг/дл) определена с помощью газовой хроматографии с последующей масс-спектрометрией.

Калибратор 2 (1 мл)

Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия. Концентрация Т4 в калибраторе (мг/дл) определена с помощью газовой хроматографии с последующей масс-спектрометрией.

Конъюгат (23 мл)

Тироксин, меченный производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.

Количество определений

100

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

2. Диск с инструкцией.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Реакционные модули (каталожный номер 319130)

Набор для активации (каталожный номер 319102)

Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319101)

Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100)

Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль тиреоидной панели 1, гипо (каталожный номер 389219)

Контроль тиреоидной панели 2, норма (каталожный номер 389229)

Контроль тиреоидной панели 3, гипер (каталожный номер 389239)

Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990)

5. Предупреждение

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.

6. Меры предосторожности

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 пробам, 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 получаса.

7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально. Избегайте пенообразования. Удалите алюминиевые мембраны с каждого из флаконов. Проверните колесо флакона с магнитными частицами, чтобы удостовериться, что оно свободно вращается, продолжая вращать колесо, добейтесь, чтобы суспензия стала равномерно коричневой. Эта процедура инициирует процесс ресуспендирования магнитных частиц. Поместите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

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 картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 2 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого 2

периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

9. Подготовка исследуемого материала

Сыворотка или плазма. Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. 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: 48 часа при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 200 µл (50 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

10. Калибровка

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в двух повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Используется новый набор реактивов.

- Прошло более 2 недель с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.
- Изменение температуры окружающей среды превышает 5°C (рекомендация).

11. Процедура анализа

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. В случае неполадок сканера штрих-кодов или повреждения штрих-кода информация об интеграле должна быть введена вручную (см. Инструкцию по применению реактивов «LIAISON®»).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление конъюгата.
3. Добавление магнитных частиц.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

12. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON® (каталожные номера 389219, 389229, 389239). Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

13. Интерпретация результатов.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию Т4 в мкг/дл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Измеряемый диапазон: 0,25-40 мкг/дл Т4.

$$\text{нМ} = \text{мкг/дл} \times 12,87$$

3

14. Ожидаемые значения

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® T4 было исследовано 520 проб здоровых доноров крови. Нормальный диапазон (1-99 перцентили) составил 4,5-12,6 мкг/дл (57,6-161,3 нМ) T4.

15. Ограничения

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

Повышенная концентрация общего T4 в случае клинического эутиреоза наблюдается при беременности, наследственной повышенной секреции тироксин-связывающего глобулина (ТСГ), приеме оральных контрацептивов и ряда лекарств, таких как перфеназин, метадон, эстрогены, опиаты, клофибрат. Повышение концентрации ТСГ компенсируется повышением концентрации общего T4, чтобы концентрация свободного T4 оставалась в нормальном диапазоне.

Пониженная концентрация общего T4, обусловленная эутиреозом, наблюдается при наследственном недостатке ТСГ и сопровождается нефротическим симптомом или декомпенсированным циррозом печени. Анаболические стероиды, салицилаты, дифенилгидантоин, тестостерон, хронические заболевания, тяжелые системные нарушения или активная акромегалия могут тоже привести к понижению концентрации T4.

Сама по себе концентрация T4 не позволяет сделать заключение о наличии или отсутствии заболевания щитовидной железы. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и других диагностических исследований.

4

LIAISON® fT4 (311611)

Свободный T4

1. Назначение

Количественное определение свободного тироксина (свТ4) в человеческой сыворотке и плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON®.

Использовать только для “in vitro” диагностики.

2. Введение

Щитовидная железа секретирует тироксин (Т4) в кровяное русло, где более 99,9% гормона образует комплекс с белками-носителями. Только фракция свободного тироксина (свТ4) обладает физиологической активностью. Свободный тироксин оказывает стимулирующее действие на метаболизм и выступает в роли регулятора обратной связи гипоталамогипофизарно-тироидной оси. В отличие от определения общего Т4, определение свободного Т4 не зависит от связывающих белков (тироксин-связывающего глобулина ТСГ, тироксин-связывающего преальбумина ТСПА, альбумина). В связи с тем, что чувствительность и специфичность определения свТ4 по отношению к нарушениям функций щитовидной железы выше по сравнению с общим Т4, необходимо измерять его уровень в крови пациентов с аномалиями связывающих белков.

Аномалии связывающих белков могут быть следующими:

- врожденными, например, семейная дизальбуминемическая гипертироксинемия, преальбумин-ассоциированная гипертироксинемия, врожденная нехватка ТСГ;

- физиологическими, например, беременность, перинатальный период;

- обусловленными лекарственными препаратами, например, контрацептивами, салицилатами, гепарином;

- обусловленными тяжелыми причинами (нетиреоидными заболеваниями), например хронической почечной недостаточностью, инфарктом миокарда, острым гепатитом, циррозом печени, нервной анорексией, тяжелыми инфекциями, послеоперационными и посттравматическими состояниями.

Свободный тироксин позволяет осуществить клиническую дифференциацию эутироидных гипертироксинемий от гипертиреозов и гипотиреозов.

3. Принцип метода

Метод количественного определения свободного Т4 представляет собой конкурентный 2-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA), основанный на SPALT-принципе (Solid phase antigen linked technology). Молекулы Т4 связаны с магнитными микрочастицами, моноклональные мышиные антитела высокой аффинности к Т4 мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время инкубации молекулы Т4 присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, конкурируют с Т4, фиксированным на микрочастицах, за связывание с антителами, меченными изолюминолом. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает количество конъюгата Т4 с изолюминолом, связанного с твердой фазой, что, в свою очередь, обратно пропорционально концентрации свободного Т4 в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

1

4. Состав набора

1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,3 мл)

Магнитные частицы, покрытые молекулами тироксина, 0,09% азид натрия.

Калибратор 1 (1 мл)

Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия. Концентрация Т4 в калибраторе (нг/дл) определена с помощью метода симметричного диализа.

Калибратор 2 (1 мл)

Человеческая сыворотка, Т4, 0,09% азид натрия. Концентрация Т4 в калибраторе (нг/дл) определена с помощью метода симметричного диализа.

Конъюгат (23 мл)

Тироксин, меченный производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); Трис-буфер; БСА; азид натрия, мышиные IgG.

Количество определений

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

2. Диск с инструкцией.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Реакционные модули (каталожный номер 319130)

Набор для активации (каталожный номер 319102)

Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319101)

Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100)

Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль тиреоидной панели 1, гипо (каталожный номер 389219)

Контроль тиреоидной панели 2, норма (каталожный номер 389229)

Контроль тиреоидной панели 3, гипер (каталожный номер 389239)

Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990)

5. Предупреждение

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.

6. Меры предосторожности

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 получаса.

2

7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально. Избегайте пенообразования. Удалите алюминиевые мембраны с каждого из флаконов. Проверните колесо флакона с магнитными частицами, чтобы удостовериться, что оно свободно вращается, продолжая вращать колесо, добейтесь, чтобы суспензия стала равномерно коричневой. Эта процедура инициирует процесс ресуспендирования магнитных частиц. Поместите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

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 картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 2 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

9. Подготовка исследуемого материала

Сыворотка или плазма. Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. 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: 48 часа при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 200 µл (50 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

10. Калибровка

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в двух повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Используется новый интеграл (рекомендация).

- Прошло более 2 недель с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.
- Изменение температуры окружающей среды превышает 5°C (рекомендация).

11. Процедура анализа

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. В случае неполадок сканера штрих-кодов или повреждения штрих-кода информация об интеграле должна быть введена вручную (см. Инструкцию по применению реактивов «LIAISON®»).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление конъюгата.
3. Добавление магнитных частиц.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

3

12. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON® (каталожные номера 389219, 389229, 389239). Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

13. Интерпретация результатов.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию свободного Т4 в нг/дл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Измеряемый диапазон: 0,1-10 нг/дл свободного Т4.

пМ = нг/дл x 12,87

14. Ожидаемые значения

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® fT4 было исследовано 517 проб здоровых доноров крови. Нормальный диапазон (1-99 перцентили) составил 0,8-1,7 нг/дл (10,29-21,88 пМ) свободного Т4.

15. Ограничения

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

В случаях эутиреоза концентрации общего Т4 и связывающих белков меняются одновременно (в сторону увеличения или уменьшения), тогда как концентрация свободного Т4 остается в пределах нормы. В отличие от эутиреоза, гипотиреоз всегда сопровождается снижением концентрации свободного тироксина, а гипертиреоз – увеличением. В этих случаях аномалии связывающих белков могут быть вызваны как скачками концентрации ТСГ, ТСПА и ТСА, так и изменениями тироксин-связывающей способности этих белков. Таким образом, клинические выводы должны быть сделаны с учетом всех физиологических, патологических и обусловленных лекарствами изменений в условиях или способности таких белков связывать тироксин.

Сама по себе концентрация свободного Т4 не позволяет сделать заключение о наличии или отсутствии заболевания щитовидной железы. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и других диагностических исследований.

4

LIAISON® T3 (311311)

Общий Т3

1. Назначение

Количественное определение общего трийодтиронина (Т3) в человеческой сыворотке и плазме (ЭДТА, гепарин) методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON®.

Использовать только для “in vitro” диагностики.

2. Введение

Щитовидная железа здоровых людей ежедневно секретирует около 5-10 мкг трийодтиронина (Т3). Однако Т3, циркулирующий в кровяном русле, образуется, главным образом, в результате периферийного денодирования, в связи с чем дневная секреция общего Т3 достигает примерно 20 мкг. В сыворотке гормоны щитовидной железы находятся в виде комплекса с белками-носителями, биологической активностью обладают только фракции свободных гормонов.

Клиническая значимость количественного определения трийодтиронина в случае наличия подозрений на заболевания щитовидной железы, главным образом, заключается в диагностике и оценке гипертиреоза. В случае изолированного Т3-гипертиреоза наблюдается повышение концентрации общего Т3 на фоне нормального уровня тироксина и тироксин-связывающего глобулина. После хирургического удаления щитовидной железы и терапии больного с использованием I131 концентрация Т3 (в противоположность концентрации тироксина) может оставаться на том же повышенном уровне и даже возрастать (рецидив гипертиреоза).

Случайные повышения уровня трийодтиронина также наблюдаются примерно у 50% больных автономной аденомой, сопровождающейся гипертиреозом. Такие увеличения уровня также могут наблюдаться во время ранних стадий гипертиреоза, эндокринной офтальмопатии, связанной с латентным гипертиреозом, во время лечения гипертиреоза (тиростатиками), при дефиците йода с и без зоба, а также при тиреоидите Хасимото, тогда как состояние обмена веществ при этом может быть в норме.

3. Принцип метода

Метод количественного определения общего Т3 представляет собой конкурентный 1-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Мышинные моноклональные антитела к Т3 связаны с магнитными микрочастицами, молекулы Т3 мечены производным изолюминола (конъюгат антигена с красителем). Во время инкубации молекулы Т3 присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, конкурируют с молекулами Т3, мечеными изолюминолом, за взаимодействие с твердой фазой. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает количество связанного с магнитными частицами конъюгата Т3 с изолюминолом, которое, в свою очередь, обратно пропорционально концентрации Т3 в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

4. Состав набора

1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,3 мл)

Магнитные частицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к трийодтиронину

Калибратор 1 (1,6 мл)

Человеческая сыворотка, Т3, 0,09% азид натрия. Концентрация Т3 в калибраторе (нг/дл) определена с помощью серии гравиметрических стандартов.

Калибратор 2 (1,6 мл)

Человеческая сыворотка, Т3, 0,09% азид натрия. Концентрация Т3 в калибраторе (нг/дл) определена с помощью серии гравиметрических стандартов.

Конъюгат (22 мл)

Трийодтиронин, меченный производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.

Количество определений

100

1

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

2. Диск с инструкцией.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Реакционные модули (каталожный номер 319130)

Набор для активации (каталожный номер 319102)

Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319101)

Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100)

Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль тиреоидной панели 1, гипо (каталожный номер 389219)

Контроль тиреоидной панели 2, норма (каталожный номер 389229)

Контроль тиреоидной панели 3, гипер (каталожный номер 389239)

Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990)

5. Предупреждение

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.

6. Меры предосторожности

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 получаса.

7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально. Избегайте пенообразования. Удалите алюминиевые мембраны с каждого из флаконов. Проверните колесо флакона с магнитными частицами, чтобы удостовериться, что оно свободно вращается, продолжая вращать колесо, добейтесь, чтобы суспензия стала равномерно

коричневой. Эта процедура инициирует процесс ресуспендирования магнитных частиц. Поместите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

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 картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 2 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого 2

периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

9. Подготовка исследуемого материала

Сыворотка или плазма. ЭДТА и гепарин могут быть использованы в качестве антикоагулянтов. Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. 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: 24 часа при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 250 μ л (100 μ л на исследование + 150 μ л мертвый объем).

10. Калибровка

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в двух повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Используется новый набор реактивов.
- Ежедневно.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.
- Изменение температуры окружающей среды превышает 5°C (рекомендация).

11. Процедура анализа

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. В случае неполадок сканера штрих-кодов или повреждения штрих-кода информация об интеграле должна быть введена вручную (см. Инструкцию по применению реактивов «LIAISON®»).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление магнитных частиц.
3. Добавление конъюгата.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

12. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON® (каталожные номера 389219, 389229, 389239). Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

13. Интерпретация результатов.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию ТЗ в нг/дл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Измеряемый диапазон: 15-800 нг/дл ТЗ.

$$\text{нМ} = \text{нг/дл} \times 0,0154$$

3

14. Ожидаемые значения

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® ТЗ было исследовано 148 проб здоровых доноров крови. Нормальный диапазон (1-99 перцентили) составил 76,3-220,8 нг/дл (1,18-3,40 нМ) ТЗ.

15. Ограничения

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

Концентрация ТЗ, лежащая в нормальном диапазоне, не всегда отражает нормальное состояние щитовидной железы. Некоторые нарушения функций железы (такие, как латентный гипо- или гипертиреоз, компенсаторная повышенная секреция в случае иододефицита, повышенная секреция тироксин-связывающего глобулина) могут сопровождаться эутиреоидным содержанием ТЗ в крови.

Более того, клиническую оценку концентрации ТЗ в сыворотке необходимо проводить с учетом возраста и репродуктивного состояния (беременность) пациента, экзогенного введения тиреоидных гормонов, контрацептивов, стероидов, салицилатов, дифенилгидантоина и других лекарственных средств, так же как и изменений способности сывороточных белков связывать тиреоидные гормоны.

Сама по себе концентрация ТЗ не позволяет сделать заключение о наличии или отсутствии заболевания щитовидной железы. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и других диагностических исследований.

4

LIAISON® fT3 (311531)

Свободный ТЗ

1. Назначение

Количественное определение свободного трийодтиронина (свТЗ) в человеческой сыворотке и плазме (цитрат, гепарин) методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON®.

Использовать только для “in vitro” диагностики.

2. Введение

Щитовидная железа здоровых людей ежедневно секретирует около 5-10 мкг трийодтиронина (ТЗ). Однако ТЗ, циркулирующий в кровяном русле, образуется, главным образом, в результате периферийного денодирования, в связи с чем дневная секреция общего ТЗ достигает примерно 20 мкг. В сыворотке гормоны щитовидной железы находятся в виде комплекса с белками-носителями, биологической активностью обладают только фракции свободных гормонов.

Концентрация общего и свободного ТЗ является хорошим биохимическим показателем степени токсичности гипертиреоза. Преимуществом измерения концентрации свТЗ по сравнению с общим ТЗ заключается в том, что оно позволяет скорректировать изменения ТЗ-связывающих белков. Основным клиническим значением измерения свТЗ (или ТЗ) является идентификация пациентов с тиреотоксикозом, при котором концентрации Т4 и свТ4 лежат в пределах нормы, а титр ТЗ повышается. Определение свТЗ также полезно для выявления больных гипертиреозом с бессимптомным течением, когда на фоне понижения концентрации тиреотропного гормона наблюдается нормальный уровень свТЗ и свТ4.

Беременность, а также прием оральных контрацептивов или эстрогенов могут привести к повышению концентрации общего ТЗ, тогда как концентрация свТЗ, в основном, остается неизменной.

3. Принцип метода

Метод количественного определения свободного ТЗ представляет собой конкурентный 2-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA), основанный на SPALT-принципе (Solid phase antigen linked technology). Молекулы ТЗ связаны с магнитными микрочастицами, поликлональные антитела высокой аффинности к ТЗ мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время инкубации молекулы ТЗ присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, конкурируют с ТЗ, фиксированным на микрочастицах, за связывание с антителами, мечеными изолюминолом. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает количество конъюгата антител к ТЗ с изолюминолом, связанного с твердой фазой, что, в свою очередь, обратно пропорционально концентрации свободного ТЗ в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

4. Состав набора

1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,3 мл)

Магнитные частицы, покрытые триодтиронином, 0,09% азид натрия.

Калибратор 1 (1,0 мл)

Человеческая сыворотка, ТЗ, 0,09% азид натрия. Концентрация ТЗ в калибраторе (пг/мл) определена с помощью внутреннего стандарта DiaSorin.

Калибратор 2 (1,0 мл)

Человеческая сыворотка, ТЗ, 0,09% азид натрия. Концентрация ТЗ в калибраторе (пг/мл) определена с помощью внутреннего стандарта DiaSorin.

Конъюгат (12 мл)

Поликлональные овечьи антитела к триодтиронину, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолуминолом); фосфатно-солевой буфер; БСА; азид натрия.

Количество определений

100

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

1

2. Диск с инструкцией.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Реакционные модули (каталожный номер 319130)

Набор для активации (каталожный номер 319102)

Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319101)

Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100)

Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль тиреоидной панели 1, гипо (каталожный номер 389219)

Контроль тиреоидной панели 2, норма (каталожный номер 389229)

Контроль тиреоидной панели 3, гипер (каталожный номер 389239)

Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990)

5. Предупреждение

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.

6. Меры предосторожности

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 получаса.

7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально. Избегайте пенообразования. Удалите алюминиевые мембраны с каждого из флаконов. Проверните колесо флакона с магнитными частицами, чтобы удостовериться, что оно свободно вращается, продолжая вращать колесо, добейтесь, чтобы суспензия стала равномерно коричневой. Эта процедура инициирует процесс ресуспендирования магнитных частиц. Поместите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

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 картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 2 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

2

9. Подготовка исследуемого материала

Сыворотка или плазма. Цитрат 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: 24 часа при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 200 μ л (50 μ л на исследование + 150 μ л мертвый объем).

10. Калибровка

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в двух повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Прошло более 2 недель с момента последней калибровки.
- Используется новый набор реактивов (рекомендация).
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.

11. Процедура анализа

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. В случае неполадок сканера штрих-кодов или повреждения штрих-кода информация об интеграле должна быть введена вручную (см. Инструкцию по применению реактивов «LIAISON®»).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление конъюгата.
3. Инкубация.
4. Добавление магнитных частиц.
5. Инкубация.
6. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
7. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.
12. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON® (каталожные номера 389219, 389229, 389239). Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

13. Интерпретация результатов.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию свободного ТЗ в пг/мл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Измеряемый диапазон: 1-20 пг/мл свободного ТЗ.

$$\text{пМ} = \text{пг/мл} \times 1,54$$

3

14. Ожидаемые значения

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® fT3 было исследовано 518 проб здоровых доноров крови. Нормальный диапазон (1-99% перцентили) составил 2,2-4,2 пг/мл (3,39-6,47 пМ) свободного ТЗ, медиана 2,9 пг/мл (4,47 пМ) свободного ТЗ.

15. Ограничения

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

Тяжелые нетиреоидальные патологические состояния (выражающиеся в снижении концентрации ТЗ), так же как и прием некоторых лекарств (например, глюкокортикоидов), могут привести к снижению концентрации свободного ТЗ.

Сама по себе концентрация свободного ТЗ в сыворотке не позволяет сделать заключение о наличии или отсутствии заболевания щитовидной железы. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и других диагностических исследований.

4

LIAISON® TSH (311211)

Тиреотропный гормон

1. Назначение

Количественное определение тиреотропного гормона (ТТГ) в человеческой сыворотке и плазме методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON®.

Использовать только для “in vitro” диагностики.

2. Введение

Тиреотропный гормон (ТТГ) представляет собой гликопротеин молекулярной массой от 28 до 30 кД и состоит из двух нековалентно связанных субъединиц hTSH α и hTSH β . Характерной чертой гормонов гликопротеиновой природы – ТТГ, лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) – является относительно высокое содержание углеводов, а также гомология аминокислотной последовательности α -субъединицы. С другой стороны, аминокислотная последовательность β -субъединиц всех четырех гормонов различна.

Высвобождение ТТГ и его синтез в передней доле гипофиза стимулируется гипоталамическим тиреотропин-рилизинг гормоном (ТРГ). Высвобожденный ТТГ индуцирует секрецию тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) щитовидной железой, которые в кровяном русле связываются с белками-носителями (доля связанного Т4 и Т3 превышает 99,9% и 99,7% соответственно).

Только фракции свободных Т4 и Т3 обладают физиологической активностью в периферийных тканях и регулируют функции щитовидной железы, влияя на гипофиз с помощью механизма обратной связи.

Определение базального уровня ТТГ обычно достаточно для осуществления мониторинга супрессионной или заместительной терапии.

3. Принцип метода

Метод количественного определения ТТГ представляет собой 1-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA) по принципу сэндвича. Мышиные моноклональные антитела к ТТГ связаны с магнитными микрочастицами и мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время инкубации молекулы ТТГ, находящиеся в калибраторах, образцах или контролях, связываются с твердой фазой и конъюгатом с красителем. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию ТТГ в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

4. Состав набора

1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,3 мл)

Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к тиреотропному гормону, буфер, 0,09% азид натрия.

Калибратор 1 (2 мл)

Человеческая сыворотка, тиреотропный гормон, 0,09% азид натрия. Концентрация ТТГ в калибраторе (мМЕ/л) определена с использованием референсного стандарта MRC 80/558.

Калибратор 2 (2 мл)

Человеческая сыворотка, тиреотропный гормон, 0,09% азид натрия. Концентрация ТТГ в калибраторе (мМЕ/л) определена с использованием референсного стандарта MRC 80/558.

Конъюгат (14 мл)

Мышиные моноклональные антитела к тиреотропному гормону, меченные производным изолуминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; буфер; 0,09% азид натрия.

Количество определений

100

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

1

2. Диск с инструкцией.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Реакционные модули (каталожный номер 319130)

Набор для активации (каталожный номер 319102)

Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319101)

Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100)

Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль тиреоидной панели 1, гипо (каталожный номер 389219)

Контроль тиреоидной панели 2, норма (каталожный номер 389229)

Контроль тиреоидной панели 3, гипер (каталожный номер 389239)

Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990)

5. Предупреждение

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.

6. Меры предосторожности

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 пробам, 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 получаса.

7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально. Избегайте пенообразования. Удалите алюминиевые мембраны с каждого из флаконов. Проверните колесо флакона с магнитными частицами, чтобы удостовериться, что оно свободно вращается, продолжая вращать колесо, добейтесь, чтобы суспензия стала равномерно коричневой. Эта процедура инициирует процесс ресуспендирования магнитных частиц. Поместите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

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 картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 2 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

9. Подготовка исследуемого материала

Сыворотка или плазма. Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. 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: 24 часа при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 350 µл (200 µл на исследование + 150 µл мертвый объем).

10. Калибровка

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в двух повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Используется новый набор реактивов.
- Прошло более 2 недель с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.
- Изменение температуры окружающей среды превышает 5°C (рекомендация).

11. Процедура анализа

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. В случае неполадок сканера штрих-кодов или повреждения штрих-кода информация об интеграле должна быть введена вручную (см. Инструкцию по применению реактивов «LIAISON®»).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление магнитных частиц.
3. Добавление конъюгата.
4. Инкубация.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

12. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно. Хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON® (каталожные номера 389219, 389229, 389239). Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

13. Интерпретация результатов.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию ТТГ в мМЕ/л. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Измеряемый диапазон: 0,004-100 мМЕ/л ТТГ.

3

14. Ожидаемые значения

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® TSH было исследовано 519 проб здоровых доноров крови. Нормальный диапазон (2,5-97,5% перцентили) составил 0,3-3,6 мМЕ/л.

15. Ограничения

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

Некоторые лекарственные препараты могут оказать влияние как на концентрацию ТТГ, так и на концентрацию ТРГ.

У беременных женщин и женщин, принимающих препараты - ингибиторы овуляции, нормальный базальный уровень ТТГ отражает эутиреоидное метаболическое состояние, тогда как уровни общего тироксина (Т4) и общего трийодтиронина (Т3) могут быть повышены.

Сама по себе концентрация ТТГ не позволяет сделать заключение о наличии или отсутствии заболевания щитовидной железы. При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и других диагностических исследований.

Пробы пациентов, получающих препараты мышинных моноклональных антител в целях терапии или диагностики, могут содержать анти-мышинные антитела (НАМА). Результаты исследования таких проб с помощью иммунологических методик, основанных на использовании моноклональных антител, могут быть завышены или занижены. Несмотря на то, что НАМА-нейтрализующие компоненты входят в состав реактивов, слишком высокие концентрации НАМА могут случайным образом исказить результаты измерений.



LIAISON® Control Thyroid 1 (389219)

Контроль тиреоидной панели 1 (гипо)

1. Назначение

Предназначен для проверки достоверности количественного определения тиреоидных гормонов (ТЗ, свТ4, Т4, свТ4, ТТГ) с помощью анализатора LIAISON®.

Только для “in vitro” диагностики.

2. Состав набора

1. Контроль 1, гипо (5 x 5 мл): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий тиреотропный гормон, синтетические тироксин и трийодтиронин.

Диапазоны концентраций компонентов каждой контрольной сыворотки указаны во вкладыше к набору и отражают пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены во время достоверных исследований.

3. Предупреждение

Только для In vitro диагностики.

Некоторые из реактивов содержат азид натрия в качестве консерванта. В связи с тем, что в трубопроводе азид натрия может привести к образованию взрывоопасного соединения свинца или азида меди, рекомендуется тщательно промывать трубы после слива растворов, содержащих азид натрия.

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.

4. Меры предосторожности

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 получаса.

5. Подготовка и использование

Контроли тиреоидной панели 1 (гипо) LIAISON® поставляются в лиофилизированном виде. До растворения сыворотки должны храниться в вертикальном положении при температуре 2-8°C, содержимое флаконов стабильно до даты, указанной на этикетке.

Для работы крайне аккуратно откройте флакон (вакуум) и растворите содержимое каждого флакона в 5 мл деионизированной воды. Полностью растворите содержимое, аккуратно переворачивая флакон. Избегайте пенообразования.

Стабильность: 48 часов при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения необходимо аликвотировать контроли по пробиркам и незамедлительно заморозить, повторное замораживание контролей недопустимо.

Минимальный объем контрольной сыворотки, необходимый для анализа, зависит от используемых методик.

6. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

LIAISON® Control Thyroid 2 (389229)

Контроли тиреоидной панели 2 (норма)

1. Назначение

Предназначен для проверки достоверности количественного определения тиреоидных гормонов (ТЗ, свТЗ, Т4, свТ4, ТТГ) с помощью анализатора LIAISON®.

Только для “in vitro” диагностики.

2. Состав набора

1. Контроль 2, норма (5 x 5 мл): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий тиреотропный гормон, синтетические тироксин и трийодтиронин.

Диапазоны концентраций компонентов каждой контрольной сыворотки указаны во вкладыше к набору и отражают пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены во время достоверных исследований.

3. Предупреждение

Только для In vitro диагностики.

Некоторые из реактивов содержат азид натрия в качестве консерванта. В связи с тем, что в трубопроводе азид натрия может привести к образованию взрывоопасного соединения свинца или азида меди, рекомендуется тщательно промывать трубы после слива растворов, содержащих азид натрия.

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.

4. Меры предосторожности

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 пробам, 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 получаса.

5. Подготовка и использование

Контроли тиреоидной панели 2 (норма) LIAISON® поставляются в лиофилизированном виде. До растворения сыворотки должны храниться в вертикальном положении при температуре 2-8°C, содержимое флаконов стабильно до даты, указанной на этикетке.

Для работы крайне аккуратно откройте флакон (вакуум!) и растворите содержимое каждого флакона в 5 мл деионизированной воды. Полностью растворите содержимое, аккуратно переворачивая флакон. Избегайте пенообразования.

Стабильность: 48 часов при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения необходимо аликвотировать контроли по пробиркам и незамедлительно заморозить, повторное замораживание контролей недопустимо.

Минимальный объем контрольной сыворотки, необходимый для анализа, зависит от используемых методик.

6. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

LIAISON® Control Thyroid 3 (389239)

Контроль тиреоидной панели 3 (гипер)

1. Назначение

Предназначен для проверки достоверности количественного определения тиреоидных гормонов (ТЗ, свТЗ, Т4, свТ4, ТТГ) с помощью анализатора LIAISON®.

Только для “in vitro” диагностики.

2. Состав набора

1. Контроль 3, гипер (5 x 5 мл): лиофилизированный порошок, содержащий человеческий тиреотропный гормон, синтетические тироксин и трийодтиронин.

Диапазоны концентраций компонентов каждой контрольной сыворотки указаны во вкладыше к набору и отражают пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены во время достоверных исследований.

3. Предупреждение

Только для In vitro диагностики.

Некоторые из реактивов содержат азид натрия в качестве консерванта. В связи с тем, что в трубопроводе азид натрия может привести к образованию взрывоопасного соединения свинца или азида меди, рекомендуется тщательно промывать трубы после слива растворов, содержащих азид натрия.

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.

4. Меры предосторожности

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 получаса.

5. Подготовка и использование

Контроли тиреоидной панели 3 (гипер) LIAISON® поставляются в лиофилизированном виде. До растворения сыворотки должны храниться в вертикальном положении при температуре 2-8°C, содержимое флаконов стабильно до даты, указанной на этикетке.

Для работы крайне аккуратно откройте флакон (вакуум) и растворите содержимое каждого флакона в 5 мл деионизированной воды. Полностью растворите содержимое, аккуратно переворачивая флакон. Избегайте пенообразования.

Стабильность: 48 часов при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения необходимо аликвотировать контроли по пробиркам и незамедлительно заморозить, повторное замораживание контролей недопустимо.

Минимальный объем контрольной сыворотки, необходимый для анализа, зависит от используемых методик.

6. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

LIAISON® Tg (311861)

Тиреоглобулин

1. Назначение

Количественное определение тиреоглобулина (ТГ) в человеческой сыворотке и плазме (цитрат, гепарин) методом хемилюминесцентного иммуноанализа (CLIA) с помощью анализатора LIAISON® в целях мониторинга пациентов с дифференцированной тиреокарциномой (папиллярной, фолликулярной). Клиническое значение определения ТГ заключается в ранней диагностике метастазирования и рецидивов. Благодаря его высокой диагностической специфичности и чувствительности ТГ очень полезен в качестве опухолевого маркера для пост-операционного мониторинга пациентов с тиреоидэктомией. Определение ТГ также используется для оценки эффективности последующей радиотерапии.

Использовать только для “in vitro” диагностики.

2. Введение

Тиреоглобулин (ТГ), запасная форма гормонов щитовидной железы, представляет собой большой димерный гликопротеин (молекулярная масса 660 кД). Тиреоглобулин синтезируется в тироцитах, откуда секретируется в объем фолликула, где происходит его иодирование по тирозильным остаткам и, таким образом, переход в форму предшественника тиреоидных гормонов, из которого в дальнейшем в результате протеолиза образуются свободные гормоны Т3 и Т4. Сам ТГ секретируется в кровоток в незначительном количестве, его концентрация в крови здорового человека без заболеваний щитовидной железы не превышает 70 нг/мл. Так же, как и в случае других гормонов щитовидной железы, синтез и секреция ТГ находится под контролем тиреотропного гормона (ТТГ) и тиреотропин-рилизинг фактора (ТРФ).

Многие нарушения функций щитовидной железы, такие как болезнь Грейва, тиреоидит Хасимото и дифференцированная тиреокарцинома (папиллярная и фолликулярная), сопровождаются повышением концентрации ТГ. В дальнейшем уровень ТГ напрямую отражает развитие растущей опухоли. После полной тиройдэктомии и удаления остаточной ткани щитовидной железы с помощью радиотерапии концентрация ТГ (даже на фоне эндогенной стимуляции ТТГ) падает до недетектируемых значений (в случае отсутствия метастаз и рецидива).

Остаточная опухолевая ткань и метастазы приводят к пост-операционному увеличению концентрации ТГ. Тиреоглобулин обладает высоким антигенным потенциалом. На корректное определение ТГ может, таким образом, повлиять наличие в организме эндогенных антител к ТГ и других интерферирующих факторов.

3. Принцип метода

Метод количественного определения ТГ представляет собой 2-ступенчатый хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA) по принципу сэндвича. Поликлональные кроличьи антитела к ТГ связаны с магнитными микрочастицами, моноклональные мышинные антитела к ТГ мечены производным изолюминола (конъюгат антител с красителем). Во время инкубации молекулы ТГ, находящиеся в калибраторах, пробах или контролях, связываются с твердой фазой и конъюгатом с красителем. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает концентрацию ТГ в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

1

4. Состав набора

1. Картридж реактивов

Магнитные частицы (2,3 мл)

Магнитные частицы, покрытые поликлональными кроличьими антителами к человеческому тиреоглобулину; БСА; фосфатно-солевой буфер; азид натрия.

Калибратор 1 (1 мл)

Человеческая сыворотка, тиреоглобулин. Концентрация тиреоглобулина в калибраторе (нг/мл) определена с использованием стандартного препарата CRM 457.

Калибратор 2 (1 мл)

Человеческая сыворотка, тиреоглобулин. Концентрация тиреоглобулина в калибраторе (нг/мл) определена с использованием стандартного препарата CRM 457.

Конъюгат (23 мл)

Мышинные моноклональные антитела к человеческому тиреоглобулину, меченные производным изолюминола (аминобутилэтилизолюминолом); БСА; фосфатно-солевой буфер; азид натрия.

Буфер (15 мл)

БСА, фосфатно-солевой буфер.

Раствор для разведения образцов (25 мл)

БСА, фосфатно-солевой буфер.

Количество определений

100

Все реагенты готовы к использованию. Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

2. Диск с инструкцией.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Реакционные модули (каталожный номер 319130)

Набор для активации (каталожный номер 319102)

Реактив для ежедневной проверки анализатора (каталожный номер 319101)

Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100)

Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

Контроль тиреоглобулина (каталожный номер 319129)

Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990)

5. Предупреждение

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.

6. Меры предосторожности

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 пробамми, 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 получаса.

2

7. Подготовка интегрального картриджа реактивов.

Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально. Избегайте пенообразования. Удалите алюминиевые мембраны с каждого из флаконов. Проверните колесо флакона с магнитными частицами, чтобы удостовериться, что оно свободно вращается, продолжая вращать колесо, добейтесь, чтобы суспензия стала равномерно коричневой. Эта процедура инициирует процесс ресуспендирования магнитных частиц. Поместите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

8. Хранение и стабильность интегрального картриджа реактивов

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

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 картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 2 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора. После окончания этого периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

9. Подготовка исследуемого материала

Сыворотка или плазма (ЭДТА, гепарин). Сыворотка/плазма должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. 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: 24 часа при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 250 μ л (100 μ л на исследование + 150 μ л мертвый объем).

10. Калибровка

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла.

Калибровка должна быть проведена в двух повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Используется новый набор реактивов (рекомендация).

Прошло более 2 недель с момента последней калибровки.

- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.

11. Процедура анализа

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. В случае неполадок сканера штрих-кодов или повреждения штрих-кода информация об интеграле должна быть введена вручную (см. Инструкцию по применению реактивов «LIAISON®»).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля.
2. Добавление буфера.
3. Добавление магнитных частиц.
4. Инкубация 10 минут.
5. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
6. Добавление конъюгата.
7. Инкубация 10 минут.
- 3
8. Промывка Системной/промывочной жидкостью.
9. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции.

12. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Для проведения внутреннего контроля качества можно использовать контрольные сыворотки LIAISON® (каталожный номер 319129). Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Перед использованием других контрольных материалов необходимо оценить возможность их использования с данным набором реактивов, после чего необходимо установить подходящие пределы допустимых значений.

13. Интерпретация результатов.

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию ТГ в нг/мл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.

Измеряемый диапазон: 0,2-1000 нг/мл ТГ.

14. Ожидаемые значения

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию.

С помощью набора реактивов LIAISON® Tg было исследовано 399 проб здоровых доноров крови. Нормальный диапазон составил 0,2-70 нг/мл.

15. Ограничения

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных результатов.

Бактериальная контаминация или нагревание пробы могут повлиять на результат исследования.

Наличие в пробе антител к ТГ или других неспецифических интерферирующих компонентов может повлиять на определение ТГ и привести к получению ложно отрицательного результата. В связи с этим настоятельно рекомендуется проведение подходящего подтверждающего теста. Для оценки наличия в пробе антител к ТГ DiaSorin рекомендует использовать набор реактивов LIAISON® Anti-Tg (каталожный номер 311711).

При постановке диагноза результаты всегда следует рассматривать вместе с данными истории болезни и других диагностических исследований.

Пробы пациентов, получающих препараты мышинных моноклональных антител в целях терапии или диагностики, могут содержать анти-мышинные антитела (НАМА). Результаты исследования таких проб с помощью иммунологических методик, основанных на использовании моноклональных антител, могут быть завышены или занижены. Несмотря на то, что НАМА-нейтрализующие компоненты входят в состав реактивов, слишком высокие концентрации НАМА могут случайным образом исказить результаты измерений.

4

LIAISON® Control Tg (319129)

Контроль тиреоглобулина

1. Назначение

Предназначен для проверки достоверности количественного определения тиреоглобулина (ТГ) с помощью анализатора LIAISON®.

Только для “in vitro” диагностики.

2. Состав набора

1. Контроль 1 (2 x 1,0 мл): раствор человеческого альбумина, содержащий низкую концентрацию человеческого тиреоглобулина.

2. Контроль 2 (2 x 1,0 мл): раствор человеческого альбумина, содержащий высокую концентрацию человеческого тиреоглобулина.

Диапазон концентраций каждой контрольной сыворотки указан на соответствующем флаконе и отражает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены во время достоверных исследований.

3. Предупреждение

Только для In vitro диагностики.

Некоторые из реактивов содержат азид натрия в качестве консерванта. В связи с тем, что в трубопроводе азид натрия может привести к образованию взрывоопасного соединения свинца или азид меди, рекомендуется тщательно промывать трубы после слива растворов, содержащих азид натрия.

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.

4. Меры предосторожности

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 получаса.

5. Подготовка и использование

Контроли ТГ LIAISON® поставляются в лиофилизированном виде. До растворения сыворотки должны храниться в вертикальном положении при температуре 2-8°C, содержимое флаконов стабильно до даты, указанной на этикетке.

Для работы растворите содержимое каждого флакона в 1 мл деионизированной воды. Оставьте флаконы на 15 минут при комнатной температуре, после чего перемешайте содержимое, аккуратно переворачивая флакон. Избегайте пенообразования.

Стабильность: 1 неделя при температуре 2-8°C, 4 недели при температуре -20°C. Избегайте повторного замораживания.

6. Контроль качества

Каждая лаборатория должна установить частоту проведения контроля качества самостоятельно, хорошей лабораторной практикой является их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Если результаты измерения контрольных сывороток выходят за допустимые пределы, необходимо повторно провести калибровку методики и измерение контрольных материалов.

Строгое следование инструкциям к прибору и реактиву необходимо для получения достоверных 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 получаса.

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 отсутствии 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 хемилюминесцентного 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 отсутствии 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% BCA; тироксин, меченный изолоуинолом, 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 отсутствии 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 авидности 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 перемешает 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 Тох-G2, Тох-М и ТохAv2 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.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Всегда храните интегралы и флакны 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.

Handwritten signature



Handwritten text: 57, 100000