



VIROTROL I

REF 00101F 10 x 4 mL

CE 0459

IVD

EXP 2028-01-31

LOT 116920



<https://www.myeinserts.com/116920>

ЭТИ РЕАКТИВЫ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROTROL I предназначен для применения в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека I типа (ТЛВЧ-I), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBSAg), антител к ядерному антигену гепатита В (Hbс) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* с целью мониторинга рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Хотя этот продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала должна быть реактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

Мониторинг выполнения методик лабораторных исследований с помощью хорошо спроектированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов. (1) (2) (3) (4) Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возникающие проблемы. Путем регулярного анализа образцов, взятых из большого общего пула, результаты выполненных в лаборатории анализов можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненных анализов той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого продукта может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также в повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из переработанной сыворотки или плазмы крови человека с добавлением белки человеческого и бычьего происхождения, стабилизаторов и консервантов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. (5) (6)

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Данный продукт будет стабильным до даты истечения срока действия (указанном на виае/бутылке/пробирке) в случае хранения продукта невскрытым при от 2 до 8°C. После вскрытия данный продукт будет оставаться стабильным в течение 60 дней.

Флаконы вместимостью 5 мл. Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Пробирки вместимостью 4 мл. Во избежание утечки и смачивания колпачков пробирки следует хранить в вертикальном положении. При хранении пробирки должны быть закрыты винтовыми колпачками.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

- Этот продукт может быть включен в цикл анализа после выполнения пошаговой процедуры для неизвестных образцов, указанной производителем аналитического набора.
- Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
- Перед отбором aliquot перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обращайтесь на вортесе и не перемешивайте энергичным встряхиванием.
- Избегайте микробиологического загрязнения при открытии и отпуске продукта.
- Флаконы вместимостью 5 мл.** Отбирайте aliquots продукта из флакона с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
- Пробирки вместимостью 4 мл.** Отбирайте aliquots продукта из пробирки пипеткой или иным инструментом.
- После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения (температура - 2-8 °C).

Меры безопасности (7) (8)

- При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
- Очистите любое проливание, немедленно и тщательно вытрите это разливе, с использованием подходящего дезинфицирующего средства, например, 20 % отбеливателя промышленного назначения.
- При работе со всеми образцами, контрольными продуктами и материалами, используемыми в анализе, а также при их утилизации в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы.
- Если во время использования этого прибора или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в Bio-Rad Laboratories Inc. и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Этот продукт не должен быть использован вместо обязательных реактивов положительного и отрицательного контроля, поставляемых с коммерческими аналитическими наборами.
- Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
- При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
- Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека, возможна его несовместимость с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
- Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого продукта для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого продукта.
- Поскольку для данного продукта отсутствуют присвоенные значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила использование каждой партии этого продукта в каждой конкретной аналитической системе до начала его регулярного применения в лаборатории.
- Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или снижении качества этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите флакон или пробирку в отходы.
- Только для лабораторного/профессионального применения

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах. (7) (8) (9)



Предупреждение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолон, смесь с 2-метил-3(2H)-изотиазолон

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

H412 Опасен для водной среды, оказывает длительное действие.

EUN208 Содержит гентамицин, сульфат (соль). Может вызвать аллергическую реакцию.

P273 Не допускайте попадания в окружающую среду.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P501 Удаляйте содержимое и контейнер в отходы в соответствии с местными, региональными, национальными или международными нормативными документами.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Определение результатов следует выполнять так же, как при использовании неизвестных образцов в тестах с коммерческими аналитическими наборами.

Репрезентативные параметры реактивности в различных коммерческих аналитических наборах представлены в ТАБЛИЦЕ РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕАКТИВНОСТИ. В каждом наборе данных результаты были получены путем анализа этого продукта в одном месте с одной партией каждого аналитического набора в нескольких циклах анализа, выполненных несколькими операторами. ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ. Результаты могут зависеть от метода, производителя, конкретной партии того же набора, а также быть различными в разных лабораториях. Эти результаты должны быть использованы только для информации, и каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики этого продукта.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта для получения числа точек, достаточного для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых целевых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого продукта неактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Снижение качества или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия:

- Проверка стандартных методов обращения с этим препаратом и его надлежащего применения
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними
- Повторное тестирование с новой вилкой/бутылкой/пробиркой данного продукта.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт разработан таким образом, что его реактивность обеспечивается в условиях его надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами при выполнении инструкций, составленных производителями реактивов по анализу неизвестных образцов. Тем не менее, уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики будут варьироваться в зависимости от наборов разных производителей и методик анализа.

ЛИТЕРАТУРА

- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. (1994). Controversy in transfusion medicine: use of external controls in transmissible disease testing. *Proc. Transfusion*, 34(6), 550-1.
- Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. (1986). Use of a control serum containing a low level of HBSAg for monitoring proficiency in screening for HBSAg. *Transfusion*, 26(6), 519-524.
- Epstein, J.S. (1991). Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. *Transfusion*, 31(5), 388-9.
- Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. (1985). Inactivation of lymphadenopathy-associated virus by heat, gamma rays, and ultraviolet light. *Lancet*, 325(8422), 188-9.
- Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. (1987). Inactivation of HTLV-III/LAV, hepatitis B and non-A/non-B viruses by pasteurization in human plasma protein preparations. *Dev. Biol. Stand.* 67, 337-51.
- U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories-Sixth Edition*. HHS Publication No. (CDC) 300859: June 2020.
- CLSI. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document GP05-A3. Wayne, Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Параметры реактивности могут различаться в зависимости от применения приборов разных производителей, партий реактивов и различных лабораторных протоколов. Чтобы определить, какой из продуктов VIROTROL наиболее соответствует вашим потребностям, обращайтесь в местный офис продаж или к представителю компании Bio-Rad Laboratories.

АНАЛИТЫ			
Антитела к вирусу гепатита С (anti-HCV)	Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (anti-HTLV-I)	Антитела к цитомегаловирусу (anti-CMV)	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)
Антитела к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (anti-HIV-1)		Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (anti-HBc)	

Аналит	Единицы	Виротрол I класс F			
		Сред.	Диапазон		
Ручная постановка					
HBsAg (HBsAg-ИФА-БЕСТ D-0543)	Коэффициент позитивности	44,7	38	-	51,5
Анти-НВс (ГепаБест анти-НВс-IgG D-0574)	Коэффициент позитивности	3,6	2,8	-	4,3
Анти-ЦМВ (anti-CMV) (ВектоЦМВ-IgG D-1554)	Коэффициент позитивности	5,1	3,2	-	6,9
Анализатор Чароит					
Анти-ВГС (anti-HCV) (Бест анти-ВГС-авто (комплект 2/Чароит D-0749)	Коэффициент позитивности	2,8	1,8	-	3,7
Анти-ВИЧ-1 (anti-HIV-1) (КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ-авто (комплект 2/Чароит D-0149)	Коэффициент позитивности	29	19	-	39,0
HBsAg (Вектоген В-HBs-антиген-авто (комплект 2/Чароит D-0549)	Коэффициент позитивности	6,3	4	-	8,5



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133



SWITZERLAND, DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR



SWITZERLAND, Bio-Rad Laboratories AG
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR

Clinical
Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Unit 1A, 62 Fernell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29
Belgium, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate, Santo Amaro, São Paulo, SP, CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
China, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Anlian Building, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
Finland, Bio-Rad Finland Oy, Kutomtie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F., DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
Republic of Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 12th Floor, Iljin Bldg., 45, Mapo-daero, Mapo-gu, Seoul, 04167 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland 0632 • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 28, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Torre Monsanto Rua Afonso Praça, 30, 7º andar, 1495-061, Algés • Phone +351 214 727 700 • Fax +351 214 727 777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 5 Nizhny Susalny Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON@IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., Edificio Gorcea 4, pl.1, Avenida Bruselas, 20, 28108, Alcobendas, Madrid • Phone +34 91 49 06 580 • Fax +34 91 590 5233
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546, Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini 1 Bldg., 239-2 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

REPRESENTATIVE REACTIVITY CHART				
Manufacturer/Test Kit Method	Test Runs (n)	Absorbance		Mean/Cutoff or Reactivity
		Mean	SD	
Anti-Human Immunodeficiency Virus Type 1 (anti-HIV-1)				
Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA	6	1.088	0.325	3.39
Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)				
Bio-Rad GS HBsAg EIA 3.0 Procedure A	8	0.498	0.109	4.55
Ortho VITROS HBsAg	40	8.45	0.289	Reactive
Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative	20	3.40	0.110	Reactive
Anti-Hepatitis B core Antigen (anti-HBc)				
Bio-Rad MONOLISA Anti-HBc EIA	6	0.756	0.091	2.73
Ortho HBc ELISA	20	1.331	0.224	2.61
Anti-Hepatitis C Virus (anti-HCV)				
Ortho HCV Version 3.0 ELISA	24	1.378	0.209	2.19
Abbott ARCHITECT Anti-HCV	24	2.42 S/CO	0.21	Reactive
Manufacturer/Test Kit Method	Test Runs (n)	Arbitrary Units (AU)/mL		Mean/Cutoff or Reactivity
		Mean	SD	
Anti-Cytomegalovirus (anti-CMV)				
bioMérieux VIDAS CMV IgG	6	8.6	0.49	1.4
Manufacturer/Test Kit Method	Test Runs (n)	Units S/CO		Mean/Cutoff or Reactivity
		Mean	SD	
Anti-Human T-Lymphotropic Virus Type I (anti-HTLV-I)				
Abbott PRISM HTLV-I/HTLV-II	20	3.65	0.226	
Anti-Human Immunodeficiency Virus Type 1 (anti-HIV-1)				
Abbott ARCHITECT HIV Ag / Ab Combo	9	3.58	0.45	
Ortho VITROS ECI Anti-HIV 1 + 2	6	1.91	0.15	

Переводы схем

Английский	РУССКИЙ
REPRESENTATIVE REACTIVITY CHART	ТАБЛИЦА РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕАКТИВНОСТИ
Manufacturer / Test Kit Method	Производитель / Метод применения аналитического набора
Absorbance	Поглощение
Test Runs (n)	Циклы анализа (кол-во)
Mean	Среднее значение
SD	CO
Mean / Cutoff or Reactivity	Среднее значение / точка отсечки или реактивность
Arbitrary Units (AU)/mL	Условные единицы (УЕ)/мл
Units S/CO	Единицы сигнал / точка отсечки
Reactive	Реактивный
Anti-Cytomegalovirus (anti-CMV)	Антитела к цитомегаловирусу (anti-CMV)
Anti-Hepatitis B core Antigen (anti-HBc)	Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (anti-HBc)
Anti-Hepatitis C Virus (anti-HCV)	Антитела к вирусу гепатита С (anti-HCV)
Anti-Human Immunodeficiency Virus Type 1 (anti-HIV-1)	Антитела к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (anti-HIV-1)
Anti-Human T-Lymphotropic Virus Type I (anti-HTLV-I)	Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (anti-HTLV-I)
Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)