

каталог продукции **2016-2017**

Дорогие коллеги!

История биотехнологической компании «Биосервис» началась в 1988 году, когда актуальной для нашей страны стала проблема борьбы со СПИД, и пришло осознание того, что отечественная наука может и должна внести свой вклад в борьбу с пандемией этого страшного заболевания. Своим символом мы выбрали ласточку, потому что мы были первыми в нашей стране, кто направил свою деятельность на разработку тест-систем для диагностики ВИЧ и других опасных инфекционных заболеваний.

На данный момент наша компания по праву занимает место одного из ведущих предприятий отечественного рынка по производству иммуноферментных тест-систем для диагностики социально значимых инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ-инфекция, гепатиты, ТОКСН- и детские вирусные инфекции, арбовирусные инфекции и др. Нашими клиентами являются крупнейшие научно-исследовательские институты и диагностические центры, Федеральные государственные учреждения здравоохранения и вирусологические лаборатории как в России, так и за рубежом.

Разрабатывая новые диагностические препараты, мы помогаем реагировать на актуализирующиеся угрозы здоровью. Мы постоянно совершенствуем нашу продукцию, адаптируем ее к современным технологическим требованиям, делаем ее более удобной в использовании, обеспечивая стабильность аналитических и диагностических показателей наших тест-систем. Контроль каждого этапа производства и высококвалифицированный персонал позволяют нам всегда гарантировать высокое качество и удобство применения нашей продукции.

Мы от всей души благодарим наших постоянных клиентов и партнеров за то, что вот уже более двадцати лет Вы выбираете нас! И мы всегда рады новым друзьям и коллегам, соратникам в борьбе за здоровое настоящее и будущее человечества.

Спасибо!

Всегда с наилучшими пожеланиями, команда ЗАО БТК «Биосервис»

ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ

ВИРУСНЫЕ ГЕПАТИТЫ

стр. 15

ДЕТСКИЕ ИНФЕКЦИИ

стр. 25

TORCH-ИНФЕКЦИИ

СИФИЛИС

стр. 49

АРБОВИРУСНЫЕ ИНФЕКЦИИ стр. 57



Блот-ВИЧ 1/2+0

БиоСкрин-ВИЧ

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) признан этиологическим агентом синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). Вирус передается главным образом половым путем, от матери к ребенку, при использовании зараженных игл при инъекциях и переливании зараженной крови.

ВИЧ/СПИД является одной из наиболее важных социально значимых глобальных инфекций. По данным ВОЗ в мире болеют ВИЧ около 33 млн. человек и около 3 млн. умирает от СПИД ежегодно. В России в 2011 г. было зарегистрировано более 650 тыс. ВИЧ-инфицированных, из кото-100 тыс. умерло от инфекции. Ежедневно рых ВИЧ-инфекцией заражаются более 7000 человек, в основном в низко- и среднеразвитых странах Африки и Азии. Около 50% ВИЧ-инфицированных людей не знают о своем заболевании (в некоторых странах этот показатель составляет 90%). Таким образом, своевременная диагностика ВИЧ-инфекции играет важнейшую роль в предотвращении эпидемии СПИД.

На сегодняшний день известны две основные разновидности ВИЧ: ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Среди ВИЧ-1 различают три группы: М (major), N(non-M, non-O) и O (outlier). Группа М также разделена на несколько подтипов. Вирусы этой группы преобладают в этиологии ВИЧ-инфекций во всем мире. Поскольку скорость распространения инфекции значительно выше в начале заболевания, важно обнаружить ВИЧ-инфекцию как можно раньше.

Антитела к ВИЧ были обнаружены у большинства пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), СПИД-ассоциированным комплексом, а также у лиц с бессимптомным течением болезни, принадлежащих группам риска. Иммуноферментный анализ (ИФА) широко используется для скрининга человеческой сыворотки и плазмы крови на наличие антител к ВИЧ («БиоСкрин-ВИЧ»). Однако, в связи с тем что в ИФА могут наблюдаться ложноположительные результаты, по рекомендации ВОЗ для подтверждения положительных результатов ИФА используется метод иммунного блоттинга («Блот-ВИЧ 1/2+0»).

Блот-ВИЧ 112+0 реагентов для подтверждения выявления петвого у Реагентов для подтверждения выявления антител м иммунодефицита человека полициона ото типов мотолом иммунодефицита EHAM BUPYCOB UMMYHOREQUITATION OF THE PROPERTY омбинантных и и монтпольный образец К+ СТАВ НАБОРА: - прини образец Кмасопбент MATO «Блот-ВИЧ 1/2+0» - набор реагентов для выявления антител к отдельным антигенам вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов в сыворотке или плазме крови человека методом иммунного блоттинга с применением рекомбинантных вирусоспецифических полипептидов.

«Блот-ВИЧ 1/2+0» предназначен для подтверждающего анализа образцов на присутствие антител к ВИЧ-1 и 2, а также для проведения мониторинга ВИЧ-инфекции и дифференциальной диагностики ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы 0 и ВИЧ-2.

Количество тестов: 24

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°С

Продолжительность инкубаций: 3,5 часа при 2-х часовой инкубации с образцами, 19 часов при 18-и часовой инкуба-

ции с образцами

Чувствительность: 100% (по ОСО 42-28-212-02П и 42-28-216-02

ГИСК им. Л.А.Тарасевича)

Специфичность: 100% (по ОСО 42-28-214-02П ГИСК

им.Л.А.Тарасевича)

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2009/04019



Набор реагентов «БиоСкрин-ВИЧ» предназначен для первичного скрининга образцов сыворотки или плазмы крови человека на присутствие суммарных антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Основным компонентом набора является смесь очищенных рекомбинантных полипептидов - аналогов антигенов gp120 и gp41, p24 и p17 ВИЧ-1, gp110 и gp38 ВИЧ-2, адсорбированных на поверхности лунок полистироловых планшетов, а также входящих в состав иммунометрического конъюгата.

Количество тестов: 192

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 1 час 15 минут

Чувствительность: **100%** (по ОСО 42-28-212-02П и 42-28-216-02

ГИСК им. Л.А.Тарасевича)

Специфичность: **100**% (по ОСО 42-28-214-02П ГИСК

им.Л.А.Тарасевича)

Регистрационное удостоверение: № ФС 01032006/5037-06 Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

Блот-ВГС

БиоСкрин-ВГС

Гепаскан HBsAg подтверждающий тест

Вирусные гепатиты - это группа инфекционных заболеваний с различными механизмами передачи, характеризующаяся поражением гепатоцитов печени. Различают энтеральные гепатиты (А и Е), с фекально-оральным механизмом передачи, и парентеральные гепатиты (B, C, D, G, F, TTV), передающиеся через кровь. Для парентеральных гепатитов характерно наличие хронических форм, что значительно усложняет их диагностику ввиду низкого содержания вируса в крови. Из парентеральных гепатитов стоит отметить гепатит Е, летальность от которого у беременных женщин в третьем триместре беременности достигает 20%.

Диагностика энтеральных гепатитов A и E основывается главным образом на выявлении специфических иммуноглобулинов классов M и G в сыворотке крови.

Основным для диагностики гепатита В является выявление HBs-антигена в сыворотке крови методом ИФА («ГепаСкан-HBsAg») и подтверждающий тест на HBs-антиген («ГепаСкан-HBsAg-подтверждающий тест»).

К дополнительным методам, применяемым чаще всего при хронических заболеваниях гепатитом В, можно отнести выявление НВе-антигена и антител к НВѕ-, НВс- и НВе-антигенам, кроме того, можно использовать ПЦР для выявления ДНК вируса гепатита В.

Серодиагностика гепатита С заключается в выявлении иммуноглобулинов классов М и G («БиоСкрин-ВГС») и РНК вируса в сыворотке крови. Для подтверждения используют методы иммунного блоттинга («Блот-ВГС»).



Набор реагентов **«Блот-ВГС»** предназначен для подтверждающего анализа образцов сыворотки или плазмы крови человека на присутствие антител к отдельным антигенам вируса гепатита С методом лайн-блота.

Основным компонентом набора реагентов является иммуносорбент, представляющий собой стрипы из нитроцеллюлозной мембраны, на которых в виде отдельных полос иммобилизованы рекомбинантные полипептиды - аналоги антигенов ВГС (Core 1, Core 2, NS3, NS4, NS5) и контрольные антигены.

Количество тестов: 24

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8°С**

Продолжительность инкубаций: 3,5 часа при 2-х часовой

инкубации с образцами; 19 часов при 18-и часовой

инкубации с образцами

Чувствительность: **100**% (по ОСО 42-28-310-02П ГИСК им.

Л.А.Тарасевича)

Специфичность: 100% (по ОСО 42-28-310-02П ГИСК им.

Л.А.Тарасевича)

Регистрационное удостоверение: № ФС 01032006/5038-06

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C



Набор реагентов «БиоСкрин-ВГС» основан на принципе непрямого иммуноферментного анализа и предназначен для первичного скрининга образцов сыворотки или плазмы крови человека на присутствие иммуноглобулинов класса G к вирусу гепатита C.

Основным компонентом набора является смесь очищенных рекомбинантных полипептидов - аналогов Core-белка и комбинации фрагментов неструктурных белков NS3, NS4, NS5 разных субтипов вируса гепатита C, сорбированных на поверхности лунок полистироловых планшетов.

Количество тестов: 192

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 1 час 15 минут

Чувствительность: **100**% (по ОСО 42-28-310-02П ГИСК

им. Л.А.Тарасевича)

Специфичность: 100% (по ОСО 42-28-310-02П ГИСК

им. Л.А.Тарасевича)

Регистрационное удостоверение: № ФС 01032006/5037-06 Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

E-0355 # E-0356

Набор реагентов **«Гепаскан HBsAg»** предназначен для выявления поверхностного антигена

вируса гепатита В (НВѕ-антиген) аd и ау субтипов в сыворотке или плазме крови доноров и для дифференциальной диагностики вирусных гепатитов путем одностадийного иммуноферментного "сэндвич"-метода. В наборе реагентов «Гепаскан НВѕАд» используются мышиные моноклональные антитела к различным центрам связывания НВѕ-антигена, одни из которых адсорбированы на твердой фазе, а другие конъюгированы с пероксидазой хрена. Набор реагентов «Гепаскан НВѕАд» выпускается в двух комплектах с различным количеством тестов:

комплект А (# Е-0356) и комплект В (# Е-0355) .

Количество тестов: 192 (комплект А) и 96 (комплект В)

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8** °**C**

Продолжительность инкубаций: 2,5 часа

Чувствительность: **0,1 МЕ/мл** (по ОСО 42-28-311-00-06П ГИСК

им. Л.А.Тарасевича)

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/03732

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

www.bioservice.ru

Аналитическая чувствительность набора "Гепаскан HBsAg" в отношении различных генотипов и субтипов вируса гепатита В (данные ICBS*)

Генотип/ субтип	ad (PEI** standard)	A/adw2	B/ayw1	B/adw2	C/adr	D/ayw2	D/ayw3	E/ayw4	F/adw4
Чувстви- тельность нг/мл	0,042	0,065	0,050	0,057	0,062	0,056	0,058	0,027	0,044

^{*} International Consortium for Blood Safety

Набор реагентов «Гепаскан HBsAg-

E-0383

подтверждающий тест» предназначен для подтверждения содержания НВs-антигена в образцах сыворотки или плазмы крови человека. Тест основан на способности специфических антител нейтрализовать присутствующий в исследуемых пробах HBsAg. Образцы, выявленные при исследовании набором реагентов «Гепаскан HBsAg» как положительные, следует проверять набором «Гепаскан HBsAg-подтверждающий тест» для установления специфичности определения.

Количество тестов: 48

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8**°**С**

Продолжительность инкубаций: 2,5 часа

Чувствительность: **0,1 МЕ/мл** (по ОСО 42-28-311-00-06П ГИСК

им. Л.А.Тарасевича)

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/03732

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

Паротит-скрин

БиоСкрин-Корь

БиоПрайм-Корь

К группе **детских вирусных инфекций** обычно относят ветряную оспу, корь и эпидемический паротит. До настоящего времени корь в ряде стран занимает лидирующее положение в общей инфекционной заболеваемости. По данным ВОЗ в мире ежегодно регистрируется до 30 млн. случаев заболевания корью, из которых более 500 тыс. заканчиваются летальным исходом. Количество смертельных исходов от эпидемического паротита составляет примерно 1 на 10 тыс. заболевших.

Для парамиксовирусов типичны осложнения: при кори - воспаление среднего уха, коревой круп, бронхит, воспаление легких и, в редких случаях, коревой энцефалит и подострый склерозирующий панэнцефалит; при паротите - серозный менингит, энцефалит, панкреатит, орхит и простатит (у мужчин), оофорит (у женщин), тиреоидит и др.

Этиотропного лечения кори и эпидемического паротита до сих пор не существует. В настоящее время лучшим способом профилактики кори и паротита является вакцинация, но в связи с отказами от прививок и медицинскими противопоказаниями случаи заболеваний этими инфекциями продолжают регистрироваться.

Диагностика кори и паротита проводится путем выявления специфических иммуноглобулинов М, низкоавидных иммуноглобулинов G («БиоПрайм-Корь») или методом исследования парных сывороток, взятых с интервалом в 2-3 недели, по нарастанию титров иммуноглобулинов больного класса В сыворотке крови («Паротит-скрин», «БиоСкрин-Корь»). Количественное определение иммуноглобулинов класса G методом ИФА может также использоваться для оценки иммунного статуса «групп риска» с целью дальнейшей ревакцинации лиц с низким титром специфических антител.

E-0945 Паротит-скрин

набор реагентов для выявления иммуноглобулинов класса G к ворусу эпидемического паротита в Сыворотке/плазме крови **человека** анализа

СОСТАВ НАБОРА:

Иммуносорбент

Положительный контрольный образец К+ Отрицательный контрольный образец К-Конъюгат

Концентрат раствора №1 для промывания планшетов Раствор №2 для разведения сывороток убстратная буферная смесь с гидроперитом

ұля развеления па

1 WY

1 шт

1 WT

1 шт

1 WT

2 шт

1 WIT

Набор реагентов «Паротит-скрин»

основан на принципе непрямого иммуноферментного анализа и предназначен для:

- качественного определения вирусоспецифических антител G при сероэпидемиологических исследованиях;
- -оценки эффективности вакцинации;
- -выявления серонегативных лиц для ревакцинации;
- -диагностики паротита (при наличии парных сывороток).

Для лабораторного подтверждения диагноза эпидемического паротита с использованием набора реагентов «Паротит-скрин» рекомендуется исследовать парные сыворотки, полученные с интервалом от 7 до 14 суток, причем забор первой сыворотки необходимо осуществить не позднее пятых суток от начала заболевания. Оба образца сыворотки тестируются на одном планшете в 2-х кратных разведениях от 1:100 до 1:3200. Выявленная сероконверсия, или повышение в 4 раза и более титра антител в сыворотке, полученной на более позднем сроке, свидетельствует о наличии паротитной инфекции.

«Паротит-скрин»

Количество тестов: 96

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8**°**С**

Продолжительность инкубаций: 2,5 часа

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2009/04536

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

E-0845 Набор реагентов «БиоСкрин-Корь» основан на принципе непрямого иммуноферментного анализа и предназначен для:

- качественного определения специфических IgG антител при сероэпидемиологических исследованиях;
- -оценки эффективности вакцинации;
- -выявления серонегативных лиц для ревакцинации;
- -диагностики кори (при наличии парных сывороток).

Количество тестов: 96

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8** °**C**

Продолжительность инкубаций: 2 часа 20 минут

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

Набор реагентов «БиоПрайм-Корь»

предназначен для определения индекса авидности специфических иммуноглобулинов G с целью выявления первичной коревой инфекции.

Принцип метода основан на выявлении "ранних" низкоавидных иммуноглобулинов класса G, образующихся в организме при первичной инфекции и сохраняющихся в крови в течение 3 - 5 месяцев. Метод является альтернативным методу выявления вирусоспецифических антител класса M и не требует наличия парных сывороток для постановки диагноза.

Количество тестов: 48

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 3 часа 20 минут

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

БиоСкрин-ЦМВ

стр. 37

БиоПрайм-ЦМВ стр. 39

БиоСет-актив-ЦМВ

БиоСкрин-Краснуха-IgG

БиоСкрин-ВПГ

БиоПрайм-ВПГ

БиоСет-актив-ВПГ

Краснуха-диагност

стр. 45

ТОКСН-инфекции - это группа перинатальных инфекций, которые вызывают тяжелые патологии плода. К комплексу этих инфекций обычно относят токсоплазмоз, краснуху, цитомегаловирусную инфекцию и инфекции, вызываемые вирусами простого герпеса. По статистике на перинатальные инфекции приходится примерно 2-3% всех врожденных аномалий плода. Большинство ТОКСН-инфекций опасны при первичном заражении в период беременности в связи со способностью этой группы патогенов проникать через гематоплацентарный барьер.

Для диагностики TORCH-инфекций значимыми являются иммуноглобулины класса М, низкоавидные («БиоПрайм-ЦМВ», «БиоПрайм-ВПГ», «Краснуха-диагност») и высокоавидные иммуноглобулины класса G («БиоСкрин-ЦМВ», «БиоСкрин-ВПГ» и «БиоСкрин-Краснуха-IgG»).

Для жизненного цикла цитомегаловируса и вирусов герпеса характерна очередность появления вирусных белков (предранних, ранних и поздних) с момента начала инфекционного процесса. Антитела к предранним белкам являются специфическими показателями острого инфекционного процесса, который может быть результатом первичного инфицирования или реактивации хронической бессимптомной инфекции. Определение маркеров активной инфекции позволяет врачу оценить время заражения, а следовательно, прогнозировать риски, правильно назначать лечебные диагностические процедуры («БиоСет-актив-ЦМВ» и «БиоСет-актив-ВПГ»).



основан на принципе непрямого иммуноферментного анализа и предназначен для:

- определения вирусоспецифических антител при сероэпидемиологических исследованиях;
- выявления серонегативных лиц в группах риска (например, у женщин в родовом периоде);
- определения иммунного статуса в отношении ЦМВ у доноров и реципиентов органов и клеток;
- отбора плазмы с повышенным содержанием антител к ЦМВ при производстве иммуноглобулинов;
- диагностики острой цитомегаловирусной инфекции (при наличии парных сывороток).

Параллельное исследование сыворотки в лунках с вирусным и контрольным антигенами позволяет исключить получение ложноположительных результатов.

Количество тестов: 96

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 2 часа 20 минут

Набор реагентов «БиоПрайм-ЦМВ» предназначен для определения индекса авидности специфических иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу и для диагностики первичной цитомегаловирусной инфекции. Принцип метода основан на выявлении «ранних» низкоавидных иммуноглобулинов класса G, образующихся в организме при первичной инфекции и сохраняющихся в крови в течение 3 - 5 месяцев. Метод является альтернативным методу выявления вирусоспецифических антител класса М и не требует наличия парных сывороток для постановки диагноза.

Сыворотка анализируется в двух параллельных лунках планшетов с иммобилизованными антигенами цитомегаловируса человека. При этом антитела, специфичные к белкам цитомегаловируса человека, взаимодействуют с адсорбированными антигенами, образуя иммунные комплексы. По окончании реакции измеряют оптическое поглощение растворов в лунках при длине волны 450 нм (длина волны сравнения 620-650 нм). На присутствие в исследуемом образце низкоавидных антител указывает снижение оптического поглощения в лунке, обработанной денатурирующим раствором, в сравнении с контрольной лункой.

www.bioservice.ru

Оценка результатов производится по разнице значений в опытных и контрольных лунках с помощью приведенных в инструкции формулы и коэффициентов.

Количество тестов: 48

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8**°**С**

Продолжительность инкубаций: 2 часа

Регистрационное удостоверение: РЗН 2013/673

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

Набор реагентов «БиоСет-актив-ЦМВ»

E-0573

предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к основному предраннему белку ЦМВ в активной стадии инфекции в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Количество тестов: 48

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 1 час 15 минут Регистрационное удостоверение: P3H 2013/671

E-0644 Набор реагентов «БиоСкрин-ВПГ» основан на принципе непрямого иммуноферментного анализа и предназначен для:

- определения вирусоспецифических антител при сероэпидемиологических исследованиях;
- выявления серонегативных лиц в группах риска (например, у лиц с иммунодефицитами);
- определения иммунного статуса в отношении вируса герпеса;
- отбора плазмы с повышенным содержанием антител к вирусу герпеса при производстве иммуноглобулинов;
- диагностики первичной герпетической инфекции (при наличии парных сывороток).

Параллельное исследование сыворотки в лунках с вирусным и контрольным антигенами позволяет исключить получение ложноположительных результатов.

Количество тестов: 64

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 2 часа 20 минут



E-0663

Набор реагентов «БиоПрайм-ВПГ» предназначен для определения индекса авидности специфических иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов с целью диагностики первичной герпесвирусной инфекции. Принцип метода основан на выявлении «ранних» низкоавидных иммуноглобулинов класса G, образующихся в организме при первичной инфекции и сохраняющихся в крови в течение 3-5 месяцев. Метод является альтернативным методу выявления вирусоспецифических антител класса М и не требует наличия парных сывороток для постановки диагноза.

Сыворотка анализируется в двух параллельных лунках планшетов с иммобилизованными антигенами вируса простого герпеса. При этом антитела, специфичные к белкам вируса простого герпеса, взаимодействуют с адсорбиро ванными антигенами, образуя иммунные комплексы. По окончании реакции измеряют оптическое поглощение растворов в лунках при длине волны 450 нм (длина волны сравнения 620-650 нм). На присутствие в исследуемом образце низкоавидных антител указывает снижение оптического поглощения в лунке, обработанной денатурирующим раствором, в сравнении с контрольной лункой.

www.bioservice.ru

Оценка результатов производится по разнице значений в опытных и контрольных лунках с помощью приведенных в инструкции формулы и коэффициентов.

Количество тестов: 48

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 2 часа

Регистрационное удостоверение: РЗН 2013/672

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

Набор реагентов «БиоСет-актив-ВПГ»

E-0672

предназначен для выявления антител к ДНК-связывающим белкам ВПГ-1 и ВПГ-2 в активной стадии герпетической инфекции в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Количество тестов: 48

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 1 час 15 минут Регистрационное удостоверение: P3H 2013/670

E-0745

Набор реагентов «БиоСкрин-Краснуха-IgG» предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа. Набор реагентов комплектуется одним контрольным образцом, и для проведения количественных расчётов используется специфическое для каждой серии номинальное значение оптической плотности контрольного образца и калибровочный график, который прилагается к набору.

Проведённые исследования показали, что метод определения содержания антител по одному контрольному образцу не уступает по точности методу с построением калибровочного графика при каждом проведении иммуноферментного анализа. Такой метод является более экономичным для потребителя, так как увеличивает количество образцов, которые могут быть проанализированы на каждом планшете.

Количество тестов: 96

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8°С**

Продолжительность инкубаций: 1 час 15 минут

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/674

Набор реагентов «**Краснуха-диагност**» предназначен для определения индекса авидности спец-ифических иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи.

Принцип метода основан на выявлении «ранних» низкоавидных иммуноглобулинов класса G, образующихся при инфекции. Метод является альтернативным первичной методу выявления вирусоспецифических антител класса М и не требует наличия парных сывороток для постановки диагноза краснухи. Исследуемая сыворотка анализируется в двух параллельных лунках планшетов с иммобилизованным вирусом краснухи. При этом антитела, специфичные к белкам вируса краснухи, взаимодействуют с адсорбированным вирусом, образуя иммунные комплексы. По окончании исследования измеряют оптическое поглощение растворов в лунках при длине волны 450 нм (длина волны сравнения 620-650 нм). На присутствие в исследуемом образце низкоавидных антител указывает снижение оптического поглощения в лунке, обработанной денатурирующим раствором, в сравнении с контрольной лункой.

Оценка результатов производится по разнице значений в опытных и контрольных лунках с помощью приведенных в инструкции формулы и коэффициентов.

Количество тестов: 48

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8**°**C**

Продолжительность инкубаций: 2 часа

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2009/06481



ТрепонемаСкрин стр. 53

ТрепонемаБлот

стр. 54

Сифилис - хроническое системное инфекционное заболевание с поражением кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей, нервной системы, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), и передающееся преимущественно половым путем. Течение заболевания можно разделить на периоды: инкубационный, первичный, вторичный и третичный, каждый из которых проявляется характерными клиническими симптомами и серологическими показателями.

Для диагностики сифилиса плазму или сыворотку крови исследуют в реакции связывания комплемента (РСК) с трепонемным и кардиолипиновым антигенами, в микрореакции преципитации с кардиолипиновым антигеном на наличие неспецифических антител (реагинов) - нетрепонемные тесты, или на наличие специфических антител классов М и G в ИФА или иммуноблоттинге - трепонемные тесты.

www.bioservice.ru

Из всех серологических методов диагностики сифилиса перечисленные методы обладают наибольшей чувствительностью - свыше 95% и специфичностью - 100%. Твердофазный ИФА основывается на выявлении иммуноглобулинов класса G («ТрепонемаСкрин») или суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке крови или спинномозговой жидкости. В качестве подтверждающего анализа образцов на присутствие антител к отдельным антигенам Treponema pallidum используют метод иммунного блоттинга («ТрепонемаБлот»).

Е-0446 ТРЕПОНЕМаСкрин Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов иммуноглобулинов для выявления тгеропета радиворе класса сыворотке плазме крови ликворе внапиза Положительный контрольный образец К человека Отрицательный контрольный образец К-СОСТАВ НАБОРА: KOMMENTDAT PACTBODA HET ANA TIPOMMENT TINBHUET Иммуносорбент PACTROP No 2 AAN DESSE REHMA CHEODOTON Pactacop Mr 3 Ann Dases Remus Kontuctata NAM DESSE DEVINE XDOMOX SHE KONSKOTAT

«ТрепонемаСкрин» основан на принципе непрямого иммуноферментного анализа и предназначен для выявления антител к возбудителю сифилиса *Treponema pallidum* в сыворотке или плазме крови человека. Набор "ТрепонемаСкрин" также может быть использован для выявления антител в спинномозговой жидкости.

Основным компонентом набора является иммуносорбент на основе смеси рекомбинантных полипептидов - аналогов белков оболочки *Treponema pallidum* - липопротеинов с молекулярным весом 15 КДа,17 КДа, 44 КДа, 47 КДа.

Количество тестов: 192

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8°С**

Продолжительность инкубаций: **1 час 15 минут** Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/08587

E-0411

Набор реагентов **«ТрепонемаБлот»** предназначен для подтверждающего анализа образцов сыворотки или плазмы крови, а также ликвора человека на присутствие антител к отдельным антигенам *Treponema pallidum*.

Основным компонентом тест-системы является иммуносорбент, представляющий собой нитроцеллюлозные мембранные стрипы. На них в виде отдельных полос иммобилизованы рекомбинантные полипептиды - аналоги белков оболочки *Treponema pallidum* - липопротеины с молекулярным весом 15 КДа, 17 КДа, 44 КДа, 47 КДа, а также контрольные антигены специфичности и правильности проведения реакции.

Количество тестов: 24

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 3,5 часа при 2-х часовой

инкубации с образцами; 19 часов при 18-и часовой

инкубации с образцами

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/08586



БиоСкрин-ВЗН

стр. 61

БиоСкрин-КЭ

стр. 63

БиоСкрин-ККГЛ

БиоСкрин-КСГ

БиоСкрин-Денге

БиоСкрин-Чикунгунья

стр. 64

БиоСкрин-Батаи

стр. 64

БиоСкрин-Синдбис

стр. 65

БиоСкрин-Укуниеми

стр. 65

БиоСкрин-Бханджа

стр. 65

<u>www.b</u>ioservice.ru

57

Арбовирусы - это группа вирусов, передающихся восприимчивым позвоночным через укусы кровососущих членистоногих: комаров, клещей, москитов, мошек и мокрецов. К арбовирусам относятся вирус Денге, вирус Западного Нила, вирус Крымской-Конго геморрагической лихорадки, вирус клещевого энцефалита, калифорнийская серогруппа вирусов и многие другие. Эти вирусы вызывают у человека тяжелые синдромы, в ряде случаев приводящие к летальным исходам.

Этиологическая расшифровка вспышек арбовирусных инфекций затрудняется огромным антигенным разнообразием возбудителей и недостатками диагностических препаратов. В настоящее время существует два основных метода диагностики арбовирусных инфекций:

- выявление иммуноглобулинов классов М и G в сыворотке (плазме) крови больных;
 - выявление нуклеиновых кислот вирусов методом ПЦР.

В последние годы особое значение для Европы и России в частности приобрел вирус Западного Нила. С каждым годом случаи заражения ВЗН регистрируются все севернее. Если раньше эта инфекция была характерна для Ростовской, Астраханской, Волгоградской областей, то в настоящее время случаи инфицирования ВЗН отмечаются в Воронежской, Липецкой, Курской областях.

Компания «Биосервис» производит наборы реагентов для выявления антигенов вируса Западного Нила и антител к нему «БиоСкрин-ВЗН» (РУ № ФСР 2012/13840) в комплектациях «М» и «G» для выявления иммуноглобулинов классов М и G в сыворотке (плазме) крови, и комплект «AG» - для выявления антигенов ВЗН в полевых образцах.

Особенностью всех наборов реагентов для диагностики арбовирусных инфекций (комплекты М, G и АG) является **наличие С-лунок** (специфические) **и К-лунок** (контрольные). Каждая сыворотка анализируется одновременно в С- и К-лунке. В С-лунки вместе с исследуемой сывороткой вносится специфический антиген (комплекты М и G), а в К-лунки - контрольный (нормальный) антиген.

При учете результатов в расчет берут ОП С- и К-лунок и ОП положительных и отрицательных контрольных образцов, благодаря этому удается значительно минимизировать процент ложноположительных результатов из-за перекрестных или неспецифических иммунных реакций.

«БиоСкрин-ВЗН» комплект М для выявления сыворотке/плазме крови человека иммуноглобулинов класса М к вирусу Западного Нила. (РУ № ФСР 2012/13840)

E-1345 Набор реагентов «БиоСкрин-ВЗН» комплект G для выявления сыворотке/плазме крови человека иммуноглобулинов класса G к вирусу Западного Нила.

(РУ № ФСР 2012/13840)

Набор реагентов # E-1355

«БиоСкрин-ВЗН» комплект АG для выявления в исследуемых полевых образцах антигенов вируса Западного Нила.

(РУ № ФСР 2012/13840)

Все наборы реагентов для диагностики арбовирусных инфекций имеют следующие характеристики:

Комплект М

Количество тестов: 96

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8** °**C**

Продолжительность инкубаций: 3 часа 15 минут

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

Комплект **G**

Количество тестов: 96

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: 2-8°C

Продолжительность инкубаций: 3 часа 15 минут

Возможна транспортировка в течение 3 суток при 10-30°C

Комплект AG

Количество тестов: 96

Срок годности: 12 месяцев

Хранение: **2-8**°**С**

Продолжительность инкубаций: 2 часа 15 минут

«БиоСкрин-КЭ»

Набор реагентов для диагностики клещевого энцефалита

комплект М # E-1135 комплект G

E-1145

комплект AG

E-1155

«БиоСкрин-ККГЛ»

Набор реагентов для диагностики

Крымской-Конго геморрагической лихорадки

комплект М

E-1235

комплект G

E-1245

комплект AG

E-1255

«БиоСкрин-КСГ»

Набор реагентов для диагностики

Калифорнийского энцефалита (Инко, Тягиня, заяц беляк)

комплект М

E-1435

комплект G

E-1445

комплект AG

E-1455

«БиоСкрин-Денге»

Набор реагентов для диагностики лихорадки Денге

комплект М

E-1535

комплект G

E-1545

комплект AG

E-1555

«БиоСкрин-Чикунгунья»

Набор реагентов для диагностики лихорадки Чикунгунья

комплект М

E-1635

комплект G

E-1645

комплект AG

E-1655

«БиоСкрин-Батаи»

Набор реагентов для диагностики лихорадки Батаи

комплект М

E-1735

комплект G

E-1745

комплект AG

E-1755

«БиоСкрин-Укуниеми»

Набор реагентов для диагностики лихорадки Укуниеми

комплект М

E-1835

комплект G

E-1845

комплект AG

E-1855

«БиоСкрин-Синдбис»

Набор реагентов для диагностики

лихорадки Синдбис

комплект М

E-1935

комплект G

E-1945

комплект AG

E-1955

«БиоСкрин-Бханджа»

Набор реагентов для диагностики

лихорадки Бханджа

комплект М

E-2035

комплект G

E-2045

комплект AG

E-2055

65



РЕКОМБИНАНТНЫЕ АНТИГЕНЫ

ВИЧ

R-0111

HIV-1: p17-p24-p15

Синтезированный в клетках E.coli мозаичный рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунодоминантный фрагмент продукта гена gag ВИЧ-1: полноразмерный белок p24 и фрагменты белков p17 и p15

R-0112

HIV-1: p24

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий полноразмерный белок p24 ВИЧ-1

R-0113

HIV-1: gp120-gp41

Синтезированный в клетках E.coli мозаичный рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунодоминантный фрагмент продукта гена env ВИЧ-1 из фрагментов белков gp120 и gp41

R-0114

HIV-1: gp160

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с фрагментом В-галактозидазы иммунодоминантный фрагмент белка-предшественника gp160 BИЧ-1

R-0115

HIV-1: gp120

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунодоминантный фрагмент белка gp120 ВИЧ-1

HIV-1: gp41

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с в-галактозидазой иммунодоминантный фрагмент белка gp41 BИЧ-1

HIV-1: pol

R-0117

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой полипептид из трех иммунодоминантных фрагментов белка-продукта гена pol ВИЧ-1

HIV-1: nef

R-0118

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой N-концевой фрагмент белка-продукта гена nef ВИЧ-1

HIV-1: nef

R-0119

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой N-концевой фрагмент белка-продукта гена nef ВИЧ-1

HIV-2: gp140

R-0121

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой полипептид, включающий иммунодоминантные фрагменты оболочечных белков gp105 и gp36 ВИЧ-2

ВИРУС ГЕПАТИТА С

R-0211

HCV: Core-1b

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент core-антигена ВГС генотипа 1b

R-0212

HCV: NS4-1b

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с β-галактозидазой иммунореактивный фрагмент белка NS4a BГC генотипа 1b

R-0221

HCV: NS4-2a

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент белка NS4 ВГС генотипа 2a

R-0231

HCV: NS4-3a

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с B-галактозидазой иммунореактивный фрагмент белка NS4 BГС генотипа 3a

R-0213

HCV: Core-NS4-1b

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой полипептид из иммунореактивных фрагментов белков NS4a и core BГС генотипа 1b

HCV: NS3-1b

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент белка NS3 BГС генотипа 1b

R-0215

HCV: NS3-NS4-1a

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий иммунореактивные фрагменты белков NS3 и NS4a BFC генотипа 1a

ВИРУС ГЕПАТИТА Е

HEV: pORF2

R-1011

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий иммунореактивный фрагмент белка pORF2 вируса гепатита E

HEV: pORF3

R-1012

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий иммунореактивный фрагмент белка pORF3 вируса гепатита E

ЦИТОМЕГАЛОВИРУС

R-0511

CMV: pp150

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой фрагмент фосфопротеина тегумента pp150 (pUL32) цитомегаловируса

R-0512

CMV: pp65

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белоканалог фосфопротеина тегумента pp65 цитомегаловируса

R-0513

CMV: gB (pUL83)

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий фрагмент иммунодоминантного домена AD1 гли-копротеина gB цитомегаловируса

R-0514

CMV: pp52

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент ДНК-связывающего белка цитомегаловируса pp52(UL44)

www.bioservice.ru

ВИРУС ПРОСТОГО ГЕРПЕСА

HSV-1: UL42

R-0611

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент ДНК-связывающего белка вируса простого герпеса 1 типа (ген UL42)

HSV-1: UL54

R-0612

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент ДНК-связывающего белка вируса простого герпеса 1 типа (ген UL54)

HSV-2: UL39

R-0621

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент ДНК-связывающего белка вируса простого герпеса 2 типа (ген UL39)

СИФИЛИС (Treponema pallidum)

R-0411

T.pal: p15

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с B-галактозидазой иммунореактивный фрагмент липопротеида 15kD *Treponema pallidum*

R-0412

T.pal: p17

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент липопротеида 17kD *Treponema pallidum*

R-0413

T.pal: p47

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с В-галактозидазой иммунореактивный фрагмент липопротеида 47kD *Treponema pallidum*

R-0414

T.pal: TmpA

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий слитный с в-галактозидазой иммунореактивный фрагмент липопротеида TmpA *Treponema pallidum*

www.bioservice.ru

ВИРУС Т-КЛЕТОЧНОЙ ЛЕЙКЕМИИ

HTLV-1: p19

R-2111

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий иммунодоминантный фрагмент белка p19 HTLV-1

HTLV-1: gp46

R-2112

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий иммунодоминантный фрагмент белка gp46 HTLV-1

HTLV-2: env

R-2121

Синтезированный в клетках E.coli рекомбинантный белок, содержащий иммунодоминантный фрагмент белка-продукта гена env HTLV-2

Все рекомбинантные антигены отвечают следующим требованиям:

Метод очистки: гель-фильтрация

Степень очистки: не менее 95% по результатам электрофореза в 10%

SDS-полиакриламидном геле Концентрация белка: 0,5-5 мг/мл

Буфер хранения: 10mM Tris-HCl, 2mM EDTA, 0,01 % мертиолят

Стабильность: 2 года при -70°C, 6 месяцев при +4°C

Условия транспортировки и хранения: транспортировка осуществляется при температуре не выше $+8^{\circ}$ C, повторное замораживание не допускается!

По желанию заказчика некоторые параметры (буфер, концентрация и др.) могут быть изменены.

Юридический адрес: 249010, Россия, Калужская область, г. Боровск, ул. Некрасова, д. 1, оф. 109

Адрес для переписки: 115088, г. Москва, а/я 20

E-mail: info@bioservice.ru

Тел./факс: (495) 674-56-05 Тел.: (495) 674-04-18

www.bioservice.ru