

Smlouva o výpůjčce

Smluvní strany:

DiaSorin Czech s.r.o.

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 145925
se sídlem: K Hájkům 2606/2b, 155 00 Praha 5
zastoupená: RNDr. Milanem Šrotem, generálním ředitelem a jednatelem
číslo účtu: 3150200001/7910
IČO: 28497481
DIČ: CZ28497481
bankovní spojení: 3150200001/7910, Deutsche Bank AG, pobočka Praha
dále jen „**půjčitel**“

Vojenská nemocnice Olomouc

se sídlem: Sušilovo nám. 1/5, Klášterní Hradisko, Olomouc , 779 00
IČO: 60800691
DIČ: CZ60800691
bankovní spojení: 159837881/0710, ČNB
zastoupená: MUDr. Martinem Svobodou, ředitelem
dále jen „**vypůjčitel**“

uzavírají dle zákona č. 89/2012Sb., občanský zákoník, v platném znění, a za podmínek níže stanovených, tuto smlouvu o výpůjčce:

I.

1. Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany v souladu s ustanoveními zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „VN Olomouc - dodávka reagensů a spotřebního materiálu pro infekční sérologii, stanovení vybraných hormonů a vitamínů včetně zápůjčky analyzátoru“ uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním číslem Z2024-060217 s identifikátorem NEN N006/24/V00038702 (dále jen „veřejná zakázka“).
2. Předmětem výpůjčky je věc: analyzátor, v pořizovací hodnotě [REDAKCE] Kč bez DPH.
Specifikace věci: výrobce výrobce DiaSorin S.p.A., výrobní č., typ: Liaison XL
(dále jen „přístroj“)
3. Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem přístroje nebo má k přístroji právo umožňující přenechání přístroje k užívání vypůjčitel.

II.

1. Půjčitel touto smlouvou přenechává bezplatně přístroj do užívání vypůjčitel, který jej přijímá do výpůjčky.
2. Půjčitel prohlašuje, že:
 - a) přístroj je nový, nerepasovaný a nepoužitý, r.v. min. 6/2024;
 - b) přístroj není zatížen žádnými právy třetích osob, jimiž by mohl být narušen výkon práv vypůjčitele dle této smlouvy
 - c) přístroj představuje komplexní přístroj pro použití všech požadovaných druhů reagensů

d) přístroj splňuje podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích, správné výrobní praxe (SVP) a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů;

e) přístroj splňuje certifikaci CE/IVD.

f) přístroj je uzpůsoben k maximálnímu využití standardizovaných, validovaných postupů v rozsahu umožňujícím kompletní provedení požadovaných vyšetření.

3. Přístroj bude umístěn v sídle vypůjčitele na Oddělení klinických laboratoří Vojenské nemocnice Olomouc.

4. Půjčitel se zavazuje, že o plánovaném termínu předání a převzetí přístroje bude kontaktovat Oddělení zdravotnické techniky vypůjčitele (dále jen „OZT“) nejméně 2 pracovní dny předem.

5. Půjčitel se zavazuje k:

a) dodání a plnému funkčnímu zprovoznění přístroje na své náklady, resp. k jeho instalaci podle zásad správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a zásad správné výrobní praxe (SVP), provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod, a jeho příslušenství včetně vstupního proškolení uživatelů v místě plnění nejpozději do 30 dnů od podpisu této smlouvy (vypůjčitel je povinen kontaktovat Oddělení zdravotnické techniky vypůjčitele (dále jen „OZT“) nejméně 2 pracovní dny předem). V případě porušení této povinnosti, resp. prodlení půjčitele s předáním přístroje vypůjčiteli (včetně vstupního proškolení uživatelů), je půjčitel povinen zaplatit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 0,5 % z pořizovací hodnoty přístroje bez DPH, nejméně však ve výši 500,- Kč, a to za každý byt jen započatý den prodlení až do řádného splnění závazku nebo do odstoupení od smlouvy vypůjčitelem- tímto není dotčeno právo vypůjčitele na náhradu majetkové újmy (škody) v plném rozsahu, kdy smluvní strany tak vylučují ust. § 2050 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;

b) dodání technické dokumentace včetně prohlášení o shodě k analyzátoru a uživatelské příručky v českém jazyce.

6. Odpovědnými osobami za předání a převzetí přístroje jsou pověřeni pracovníci organizace.

III.

1. Půjčitel se zavazuje splnit své povinnosti ve smyslu čl. II. odst. 5 této smlouvy řádně a včas, o čemž obě smluvní strany sepiší zápis. Náklady spojené s výše uvedeným včetně nákladů na spotřební materiál při předvedení přístroje a provedení funkční zkoušky nese půjčitel. Jsou-li v rámci běžného provozu specifické nároky na ukotvení či stabilitu přístroje (např. s ohledem na vyšší hmotnost přístroje, aj.), budou tyto podmínky naplněny a realizovány zdarma půjčitelem při dodání přístroje do laboratoře. Všechna nová instalovaná zařízení budou opatřena příslušnými revizními zprávami a obvyklou dokumentací, která odpovídá zákonným normám v době instalace. Při uvedení do rutinního provozu laboratoře vypůjčitele budou vystaveny doklady – Protokol o technické způsobilosti přístroje a validaci parametrů deklarovaných výrobcem včetně naměřených číselných hodnot, Protokol o instalaci a Předávací protokol.

2. Spolu s přístrojem, který je zdravotnickou technikou ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, bude předáno též prohlášení o shodě, certifikace CE-IVD (nebo pouze pro přístroj alespoň CE, není-li přístroj zdravotnickým prostředkem), autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení, návod k použití a úplná uživatelská příručka – vše v českém jazyce v listinné a elektronické podobě. Dále bude předána technická dokumentace (dle výrobce) v českém jazyce nebo v anglickém jazyce, doplněná o prostý překlad do českého jazyka, 1x v tištěné písemné podobě a 1x v elektronické podobě (např. na CD, aj.), protokoly z provedených vstupních zkoušek a měření a seznam dodané techniky.

3. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli přístroj ve stavu způsobilém k řádnému užívání. Půjčitel se zavazuje provést na své náklady zaškolení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístroje, o čemž bude vystaven písemný doklad, tj. protokol o zaškolení.

4. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatně po dobu trvání výpůjčky pravidelné školení odpovědných zaměstnanců vypůjčitele v obsluze přístroje alespoň jedenkrát ročně na základě písemného požadavku vypůjčitele.

5. Vypůjčitel je povinen užívat přístroj řádně a v souladu s účelem, ke kterému je přístroj určen. Vypůjčitel je povinen chránit přístroj před jakýmkoli poškozením, ztrátou nebo zničením.
6. Vypůjčitel nese odpovědnost pouze za škody na přístroji způsobené užíváním, které není v souladu s účelem, ke kterému je přístroj určen. Půjčitel je oprávněn smlouvu okamžitě vypovědět, jestliže vypůjčitel věc užívá v rozporu s touto smlouvou.
7. Půjčitel se zavazuje, že po dobu vypůjčení přístroje zajistí bezplatný servis, opravy a validaci, příp. kalibraci, bezpečnostně technickou kontrolu přístroje včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu vyměňovaného při opravách (nikoliv provozního spotřebního materiálu), a to vždy ve lhůtě 48 hodin od nahlášení potřeby opravy vypůjčitelem, platí pro pracovní dny. Uvedené servisní činnosti musí být zajištěny prostřednictvím osob, které budou k poskytování servisu oprávněny a proškoleny výrobcem a současně splňují požadavky akreditované laboratoře ČIA dle ČSN EN ISO 15 189:2013. Dostupnost servisu bude 24 hodin/7 dnů v týdnu. Půjčitel se dále zavazuje pro případ dlouhodobé opravy (více než 48 hodin od nahlášení potřeby opravy vypůjčitelem) zapůjčit vypůjčiteli jiný přístroj stejného typu a vlastností zdarma. Pokud však závadu na přístroji způsobil vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou, hradí veškeré náklady spojené s opravou přístroje vypůjčitel.
8. Půjčitel se zavazuje, že veškerou dokumentaci o činnostech provedených na přístroji v době trvání výpůjčky (např. protokoly BTK a servisní výkazy) předá neprodleně na OZT.
9. Půjčitel se zavazuje provádět upgrade softwaru přístroje na vlastní náklady.
10. Půjčitel se zavazuje pojistit přístroj na dobu jeho vypůjčení na vlastní náklady.
11. Vypůjčitel nesmí přenechat přístroj k užívání třetí osobě.

IV.

1. Výpůjčka se sjednává na dobu trvání rámcové kupní smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami na základě výsledku zadávacího řízení k veřejné zakázce uvedené v čl. I odst. 1. Účinnost této smlouvy skončí dnem zániku uvedené rámcové kupní smlouvy a skončením nebo splněním poslední uzavřené dílčí kupní smlouvy na základě rámcové kupní smlouvy. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že tato smlouva a rámcová kupní smlouva jsou na sobě vzájemně závislé ve smyslu ust. § 1727 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
2. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu písemně vypovědět, jakmile přestane přístroj potřebovat, a to bez výpovědní doby.
3. Vypůjčitel je oprávněn odstoupit od této smlouvy písemným oznámením půjčiteli, jestliže půjčitel je v prodlení s předáním přístroje vypůjčiteli delším než 15 dnů, nebo nezajistil bezplatný servis či jiné úkony podle čl. III odst. 7 ani ve lhůtě 5 pracovních dnů od obdržení písemné výzvy půjčitele;
4. Vypůjčitel je povinen učinit výzvu k vrácení přístroje půjčiteli ke dni skončení výpůjčky. Půjčitel se zavazuje, že převezme na výzvu vypůjčitele přístroj v sídle vypůjčitele, a to do 5 dnů od vyzvání vypůjčitelem. Půjčitel si přístroj odveze na své náklady.

V.

1. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní vypůjčitel, a to nejpozději do 30 kalendářních dnů od uzavření smlouvy. Půjčitel se zavazuje poskytnout vypůjčiteli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
2. Obě smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že vypůjčitel, v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. Vypůjčitel však není povinen znečitelnit, resp. vyloučit z uveřejnění údaje, které již byly oprávněně zveřejněny, např. ve veřejných rejstřících apod.

3. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, a s ohledem na limity použití obchodního tajemství jako důvodu neposkytnutí informace podle § 9 odst. 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění, označují smluvní strany za své obchodní tajemství:

půjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství půjčitele.

vypůjčitel: žádná část smlouvy neobsahuje obchodní tajemství vypůjčitele.

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

4. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním částí smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata označila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.

VI.

1. Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy smluvních stran příslušnými ustanoveními platných právních předpisů České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
2. Půjčitel prohlašuje a činí nesporným, že na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ust. § 1765 odst. 2 občanského zákoníku; ustanovení § 1766 občanského zákoníku se nepoužije.
3. Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu smluvní strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a smluvní strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní smluvní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé smluvní straně písemně oznámila.
4. Smluvní strany prohlašují a činí nesporným, že:
 - a) tuto smlouvu je možné změnit pouze písemně, kdy pro účely této smlouvy se za písemnou formu nepovažuje výměna emailových či jiných elektronických zpráv;
 - b) vylučují přijetí nabídky s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu ust. § 1740 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;
 - c) pokud nebylo v této smlouvě ujednáno jinak, řídí se právní vztahy vzniklé z této smlouvy příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění;
 - d) tato smlouva byla sepsána dle jejich vážné, pravé a svobodné vůle, kdy na důkaz toho po jejím přečtení činí vlastnoruční podpisy.

Nedílná příloha této smlouvy:

- Příloha č. 1 – Technická specifikace přístroje – datasheety, produktové listy, katalogy, atp.

V Praze dne 21. března 2025

V Olomouci dne

za půjčitele:

za vypůjčitele:

.....
RNDr. Milan Šrot
Generální ředitel a jednatel DiaSorin Czech s.r.

.....
plk. gšt. v.z. MUDr. Martin Svoboda
ředitel Vojenské nemocnice Olomouc

Imunochemický analyzátor Liaison XL



Obecné

Popis systému:	Random Access imunochemický analyzátor s chemiluminiscenční detekcí
Prostupnost:	171 vzorků / hod.
Počet metod na palubě:	25
Režim práce:	Kontinuální vkládání a vyjímání vzorků/reagencií/spotřebního materiálu/kontrol/odpadu
Uživatelské rozhraní:	Microsoft® Windows®

Vzorky a manipulace se vzorky

Stojánky:	6 mm až 15 mm vnitřní průměr zkumavky, výška až 120 mm Jednotný typ stojánek pro kalibrátory, kontroly, vzorky a také pro různé typy vzorkových zkumavek. Umožňuje současné použití různých typů zkumavek pro vzorky, stojánky se musí naprogramovat na daný typ zkumavek.
Kapacita vzorků:	120 vzorků, stojánek na 12 vzorků, 10 stojánek na vstupu
Walk-away-time:	cca 6 hodin
STAT režim:	STATIM vzorek může být přiřazen v kterékoliv pozici v analyzátoru
Typ vzorku:	Sérum/Plasma/Moč/CSF/Stolice
Kontrola integrity vzorku:	Tlakový senzor detekce hladiny Detekce aspirovaného/ředěného objemu Detekce sraženin a bublin

Carryover - Zamezení kontaminace:	Jednorázové aspirační špičky
Čárové kódy	
Vzorky:	EAN/Code 128/Code 39/Cod-a-bar/Interleaved 2-5
Kontrolní séra:	2D barcode
Reagencie	
Stav reagentů:	Ready to use
Chlazení reagentů:	37,5°C ± 1°C
Kontrola integrity reagentů:	Radiofrekvenční identifikace (RFID) Automatické sledování a aktualizace reagentního skladu pomocí RFID Záznam kalibrace dané reagentů (RFID) Záznam expirace dané reagentů (RFID)
Kapacita reagentů na palubě:	25 reagentních integrálů + 4 chlazené provozní roztoky
Testy:	Analyzátor disponuje variabilními dilučními protokoly v závislosti na stanovení nebo pacientech Umožňuje auto reflexní testování Umožňuje automatické ředění vzorků na palubě
Kalibrace	Kalibrační křivka je součástí databáze analyzátoru, je dvoubodová a stabilita kalibrace je 2-8 týdnů (v závislosti na použité metodě), viz příbalové letáky, kapitola č. 10 Kalibrace
Kapacita spotřebního materiálu	
Kyvety:	1000 kyvet v analyzátoru
Aspirační špičky:	576 špiček v analyzátoru
DI- voda:	10 l kanystr + 2 l rezervoár
Wash buffer:	10 l kanystr + 2 l rezervoár
Čistící roztok:	2 l kanystr
Odpad	
Pevný odpad:	zásoba na 2 500 aspiračních špiček a kyvet
Kapalný odpad:	kanystr 20 l
Management výsledků	
Prohlížení a editování:	Výsledky přístupné bezprostředně po doměření každé metody, řazení, filtrování, hledání podle kritérií uživatele Možnost vyhodnocování / validace / schvalování výsledků před odesláním LIS. Umožňuje obousměrnou komunikaci s operačním systémem Windows Umožňuje plně automatizované vložení (elektronicky s využitím čárového kódu) a archivaci údajů o šarži a datu expirace používaných diagnostik včetně časových záznamů sloužících ke kontrole platnosti kalibrace.
Kontrola kvality	Dlouhodobé sledování kvality, L-J grafy, Westgardova pravidla, Uživatelská definice kritérií kvality
Zpracování STATIM vzorků	STATIM zpracování vzorků je do 60 minut a je bez přerušení analýzy rutinních vzorků, zpracování probíhá bez nutnosti identifikace přednostního zpracování v softwaru nebo speciálními stojánky, viz tabulka časů zpracování vzorku.

Technické údaje

Provozní teplota:	15 – 32 °C
Provozní vlhkost vzduchu:	10 % - 85 % relativní vlhkost
Napětí:	90-240 V, 50-60 Hz

Součást nabídky

Bezúplatné napojení analyzátoru Liaison XL na laboratorní informační systémy LIS.
Počítač, UPS, tiskárna, klávesnice, dotyková obrazovka a myš
Bezúplatný upgrade SW a HW analyzátoru a zároveň možnost rozšíření využitelnosti analyzátoru a zavedení nových parametrů atd.

Popis servisních činností

Součástí nabídky je bezplatné zaškolení obsluhy, bezplatný servis včetně náhradních dílů po celou dobu platnosti smlouvy, včetně pravidelných servisních prohlídek a validačních protokolů. Nabízené řešení je ze servisního hlediska řešené dodavatelem a nevyžaduje žádné speciální servisní úkony ze strany uživatele, pokud není uvedeno jinak ve smlouvě o výpůjčce zařízení. Zahájení řešení závady do 4h, zahájení servisní zásahu do 24 hodin, a k opětovnému zprovoznění zařízení do 48 hodin,, od zahájení jeho opravy.

Spotřeba energie

Roční spotřeba elektrické energie analyzátoru Liaison XL je 3 500 kwh a roční spotřeba elektrické energie počítače který je napojen na analyzátoru Liaison XL je 2 600 kwh

Náročnost obsluhy – popis

K obsluze analyzátoru Liaison XL stačí pouze jedna osoba.

Rozměry (v x š x h) cm:	150 x 90 x 165 cm (bez monitoru); bez krytů hloubka 78 cm;
Hmotnost včetně příslušenství:	315 kg
Hluk:	63,9 dB

Data Sheet - Popis testů:

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL (318 360)

Souprava pro stanovení celkového 25-OH-vitamínu D LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Assay používá ke kvantitativnímu stanovení 25-hydroxyvitamínu D a dalších hydroxylovaných metabolitů vitamínu D v lidském séru, v plazmě s EDTA, případně v heparinizované plazmě s lithiem, chemiluminiscenční imunoanalýzu (CLIA). Výsledky stanovení pak slouží k vyhodnocení dostatku vitamínu D za použití některého z řady analyzátorů LIAISON®*. Při rozhodování o léčbě dospělých pacientů je nutné, aby kliničtí lékaři využívali výsledky testů společně s dalšími klinickými či laboratorními údaji.

Stanovení 25-OH-vitamínu D LIAISON® 25 OH Vitamin D assay je přímá kompetitivní chemiluminiscenční imunoanalýza (CLIA) pro kvantitativní stanovení celkového 25-OH-vitamínu D v séru. Během první inkubace je 25-OH-vitamin D disociován ze své vazebné bílkoviny a váže se na specifickou protilátku na pevné fázi. Po 10 minutách se přidá značená látka (vitamín D navázaný na derivát isoluminolu). Po dalších 10 minutách inkubace se nenavázaný materiál odstraní v promývacím cyklu. Pak se přidáním startovacího činidla zahájí záblesková chemiluminiscenční reakce. Světelný signál, který se vyjadřuje v relativních jednotkách vyzářeného světla (RLU), se měří fotonásobičem a je nepřímě úměrný koncentraci 25-OH-vitamínu D přítomného v kalibračních roztocích, kontrolních vzorcích nebo vzorcích pacienta.

Interpretace výsledků

Analyzátor LIAISON® automaticky vypočte koncentraci 25-OH-vitamínu D ve vzorku. Koncentrace je vyjádřena v ng/ml. Pro přepočítání výsledků na jednotky SI použijte vzorec: ng/ml 2,5 = nmol/L.

Rozsah stanovení: 4,0 až 150 ng/ml

Při testování kalibračních roztoků a kontrolních vzorků můžete obdržet jiné výsledné hodnoty v RLU nebo dávkové výsledky za použití analyzátoru LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS, avšak výsledky pacientů jsou rovnocenné

LIAISON® 1-84 PTH (310 630)

Souprava pro stanovení PTH 1-84 LIAISON® 1-84 PTH společnosti DiaSorin je chemiluminiscenční imunoanalýza (CLIA) určená pro kvantitativní stanovení PTH 1-84 bez zkřížené reakce s fragmentem PTH 7-84* v lidském séru a plazmě s EDTA. Měření hladin parathormonu se používá při diferenciální diagnostice hyperkalcémie a hypokalcémie způsobené poruchami metabolismu fosforu a vápníku. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON®.

Souprava pro stanovení PTH 1-84 LIAISON® 1-84 PTH je modifikované dvoustupňové sendvičové stanovení se dvěma vazebnými místy, které využívá dvě polyklonální protilátky pro vychytání a detekci molekuly PTH 1-84. Pro stanovení se používá 150 µL lidského séra nebo plazmy s EDTA inkubované s polyklonální protilátkou konjugovanou s isoluminolem s vysokou specifičností vůči N-terminální části molekuly 1-84. Po inkubaci jsou do reakce přidány paramagnetické částice potažené druhou polyklonální protilátkou, která se váže na C-terminální část molekuly 1-84, a inkubují se. Použití těchto protilátek zaručí, že je detekován pouze PTH 1-84, aniž by došlo ke zkřížené reaktivitě s fragmenty, jako je fragment PTH 7-84*. Po druhé inkubaci je nenavázaný materiál odstraněn pomocí promývacího cyklu. Poté jsou přidána startovací činidla a je zahájena záblesková chemiluminiscenční reakce. Světelný signál je měřen fotonásobičem jako relativní jednotky vyzářeného světla (RLU) a je přímo úměrný koncentraci PTH 1-84 přítomné v kalibračních roztocích, kontrolních činidlech nebo vzorcích.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Analyzátor LIAISON® automaticky vypočte koncentraci PTH ve vzorcích. Koncentrace je vyjádřena v pg/ml.

Pro přepočítání na jednotky SI: $\text{pg/ml} \times 0,106 = \text{pmol/L}$.

Kalibrátory a kontroly mohou udávat odlišné RLU nebo výsledky pro dávku na přístrojích LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS, ale výsledky pacienta jsou ekvivalentní.

LIAISON® EBV IgM (310 500)

Test LIAISON® EBV IgM využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek třídy IgM proti kapsidovému antigenu (VCA) viru Epstein Barrové (EBV) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON®. Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace EBV IgM protilátek v U/ml a výsledky vyhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0 až 160 U/ml EBV IgM. Vzorky s hladinou protilátek přesahující rozsah měření mohou být rozředěny diluční funkcí analyzátoru a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:10). Výsledek se automaticky vynásobí dilučním faktorem. Získaná hodnota tedy vyjadřuje přímo hladinu protilátek neředěného vzorku. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 14 rozředění. Výsledky testu by měly být interpretovány následovně: Vzorky s koncentrací EBV IgM pod 20 U/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací EBV IgM mezi 20 U/ml a 40 U/ml by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Vyšetření dalších znaků EBV může poskytnout užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Vzorky s koncentrací EBV IgM rovnou nebo nad 40 U/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Pozitivní výsledek je ukazatelem nedávné infekce. Negativní výsledek samozřejmě nemůže vřdycky vyloučit akutní fázi. Pokud přes negativní výsledek se předpokládá infekce EBV, měl by se vyšetřit nový vzorek nejdříve za týden až čtrnáct dnů na přítomnost EBV IgM a IgG protilátek. Signifikantní vzrůst hladiny těchto protilátek ukazuje primární infekci. Nejasný výsledek může znamenat buď primární infekci EBV nebo dříve proběhlé onemocnění s dlouho přetrvávající hladinou IgM protilátek. Sérologické vyšetření dalších znaků EBV může poskytnout užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Specifické IgM protilátky jsou obvykle přítomné u nemocných s nedávnou primární infekcí a také mohou být nalézány při reaktivaci infekce. Nízké titry EBV IgM mohou být pozorovány u pacientů bez přítomnosti znaků současné infekce (např. aktivní chronická infekce EBV). Výsledky testu se udávají kvantitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost EBV IgM. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® VCA IgG (310 510)

Test LIAISON® VCA IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti virovým kapsidovým antigenům (VCA) viru Epstein-Barrové ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru LIAISON®.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgG proti VCA v U/ml a výsledky vyhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0 až 750 U/ml IgG protilátek proti VCA. Vzorky s hladinou protilátek přesahující rozsah měření mohou být rozředěny diluční funkcí analyzátoru a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:20). Výsledek se automaticky vynásobí dilučním faktorem. Získaná hodnota tedy vyjadřuje přímo hladinu protilátek neředěného vzorku. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 100 rozředění. Hraniční hodnota rozlišující mezi přítomností a nepřítomností IgG proti VCA je 20 U/ml. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem: Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti VCA pod 20 U/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti VCA rovné nebo nad 20 U/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Negativní výsledek obecně vylučuje prodělanou expozici k viru Epstein-Barrové. Nevylučuje ale akutní infekci, protože vzorek mohl být odebrán příliš brzo v raném stádiu akutní fáze, kdy hladina IgG protilátek proti VCA mohla být stále ještě nedetekovatelná. Pokud se předpokládá infekce virem Epstein-Barrové, přestože jsou výsledky negativní, měl by být odebrán další vzorek za 10 až 14 dní a testován kvůli zjištění sérokonverze. Pozitivní výsledek ukazuje expozici k EBV. V takovém případě, aby bylo možné určit fázi infekce (tj. akutní, rekonvalescence nebo prodělaná infekce), by měla být stanovena přítomnost IgM protilátek proti EBV a přítomnost IgG protilátek proti EBNA. Výsledky testu se udávají kvantitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek IgG proti VCA. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® EBNA IgG (310 520)

Test LIAISON® EBNA IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti nukleárnímu antigenu viru Epstein-Barrové (EBNA) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON®.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgG proti EBNA v U/ml a výsledky vyhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0 až 600 U/ml IgG protilátek proti EBNA. Vzorky s hladinou protilátek přesahující rozsah měření mohou být rozředěny diluční funkcí analyzátoru a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:20). Výsledek se automaticky vynásobí dilučním faktorem. Získaná hodnota tedy vyjadřuje přímo hladinu protilátek neředěného vzorku. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 100 rozředění. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem: Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti EBNA pod 5 U/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti EBNA mezi 5 U/ml a 20 U/ml by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Detekce na jiné markery EBV může poskytnout užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti EBNA rovné nebo nad 20 U/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Negativní výsledek ale nevylučuje nedávnou nebo proběhlou infekci, pokud i test na IgM a IgG protilátky proti EBV nebyl negativní. IgG protilátky proti EBNA se objeví v oběhu několik měsíců po začátku nemoci a přetrvávají po celý život. U pacientů s akutní infekcí je vzestup IgG protilátek proti EBNA důkazem přechodu k časně rekonvalescentní fázi. Pokud se předpokládá nedávná infekce virem Epstein-Barrové, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva a měl by být retestován na IgG proti EBNA. Pozitivní výsledek ukazuje na prodělanou infekci. Nejasný výsledek obecně indikuje prodělanou expozici k viru Epstein-Barrové, to v případě, že IgM protilátky proti EBV nejsou přítomny nebo akutní infekci, jestliže IgM protilátky proti EBV jsou stále přítomny. Sérologická data z testů na jiné markery viru EBV poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci. Výsledky testu se udávají kvantitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek IgG proti EBNA. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® EA IgG (310 540)

Test LIAISON® EA IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti difúznímu časnému antigenu [early antigen-diffuse, EA(D)] viru Epstein-Barrové ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON®.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace protilátek třídy IgG proti EA(D) v U/ml a výsledky zhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0 až 150 U/ml protilátek IgG proti EA(D). Vzorky s hladinou protilátek přesahující rozsah měření mohou být naředěny diluční funkcí analyzátoru a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:10). Výsledek se automaticky vynásobí dilučním faktorem. Získaná hodnota vyjadřuje přímo hladinu protilátek neředěného vzorku. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 90 rozředění. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem: Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti EA(D) pod 10 U/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti EA(D) v rozmezí od 10 do 40 U/ml by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Detekce na jiné markery EBV může poskytnout užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti EA(D) rovné nebo nad 40 U/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Specifické protilátky IgG proti EA(D) jsou obvykle detekovány u pacientů s akutní primární infekcí nebo s reaktivací infekce. Nízké titry protilátek IgG proti EA(D) však mohou být přítomny i u pacientů bez známek recentní infekce. Pozitivní výsledek svědčí pro recentní infekci nebo reaktivaci. Negativní výsledek však nemusí vždy vyloučit akutní infekci. Předpokládáme-li kontakt s virem Epstein-Barrové i při negativním nález, je doporučeno odebrat druhý vzorek minimálně za jeden až dva týdny a pátrat po signifikantním vzestupu hladin protilátek IgG nebo IgM proti VCA, který svědčí o primární infekci. Nejasný výsledek svědčí buď o primární infekci nebo reaktivaci, nebo o dříve prodělané infekci. Sérologická data z testů na jiné markery viru EBV poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci. Výsledky testu se udávají kvantitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek IgG proti EA(D). Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy stejně jako vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® Borrelia IgM II (310 010)

Test LIAISON® Borrelia IgM II využívá metodu chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) pro kvalitativní stanovení specifických protilátek třídy IgM proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato (včetně kmenů *Borrelia burgdorferi* sensu strictu, *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii*) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace IgM protilátek proti *Borrelia burgdorferi* jako indexy a výsledky vyhodnocuje. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru.

Kalibrátory a kontrolní vzorky mohou při použití analyzátorů LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní.

Rozsah testu. 0,1 až 6 hodnoty indexu protilátek třídy IgM proti *Borrelia burgdorferi*.

Hraniční hodnota (cut-off) odlišující přítomnost a absenci IgM protilátek proti *Borrelia burgdorferi* má hodnotu indexu 1,0. Doporučená interpretace výsledků:

Vzorky s hodnotou indexu IgM protilátek proti *Borrelia burgdorferi* nižší než 0,9 by měly být hodnoceny jako negativní.

Vzorky s hodnotou indexu IgM protilátek proti *Borrelia burgdorferi* v rozmezí 0,9 až 1,1 se považují za nejasné. Vzorky s hodnotami v šedé zóně se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně hraniční, měl by být minimálně s odstupem jednoho týdne proveden a vyšetřen druhý odběr.

Vzorky s hodnotou indexu IgM protilátek proti *Borrelia burgdorferi* rovnou nebo vyšší než 1,1 by měly být hodnoceny jako pozitivní.

Interpretace výsledků

Negativní výsledek IgM a/nebo IgG protilátek proti *Borrelia burgdorferi* obvykle znamená, že pacient nebyl infikován, nemusí ale vždy vyloučit akutní borreliózu v nejčasnějším stadiu, kdy pacient ještě netvoří specifické protilátky proti *Borrelia burgdorferi* nebo jsou hladiny protilátek dosud nedetekovatelné. Specifické IgM protilátky jsou detekovatelné v časných stádiích infekce; v pozdějších stádiích progresivně klesají. Důležité je, že v prvních týdnech po infekci je test negativní. Pokud je i při negativním nebo hraničním výsledku podezření na expozici *Borrelia burgdorferi*, měl by být v průběhu infekce odebrán a vyšetřen druhý vzorek.

Pozitivní výsledek IgM a/nebo IgG protilátek proti *Borrelia burgdorferi* indikuje kontakt s patogenem (akutní infekce nebo stav po prodělané infekci). Vyšetření jediného vzorku však pouze pomáhá odhadnout serologický profil jedince. Pozitivní výsledek pouze ve třídě IgM je relativně častý v časných stádiích onemocnění, ale vzácný v pozdějších stádiích. Pozitivní výsledek pouze ve třídě IgG může indikovat buď probíhající lymeskou nemoc nebo stav po prodělané infekci s přetrvávajícími protilátkami. Následující tabulka shrnuje různé imunologické obrazy. Výsledky byly získány pomocí testů LIAISON® Borrelia.

LIAISON® Borrelia IgG (310 880)

Test LIAISON® Borrelia IgG využívá metodu chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) pro kvantitativní stanovení specifických protilátek třídy IgG proti Borrelia burgdorferi sensu lato ve vzorcích lidského séra, plazmy nebo mozkomíšního moku (CSF). Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON®.

Test Borrelia IgG (vzorky séra nebo plazmy)

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi ve formě arbitrárních jednotek (AU/ml) a vyhodnotí výsledky. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0-240 AU/ml protilátek třídy IgG proti Borrelia burgdorferi. Vzorky s hladinou protilátek vyšší než rozsah měření mohou být předředy diluční funkcí přístroje a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:10). Výsledky jsou automaticky vynásobeny dilučním faktorem, čímž jsou získány skutečné hladiny protilátek. Zásoba roztoku k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí pro 10 předředy. Doporučená interpretace výsledků: Vzorky s koncentrací IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi nižší než 10 AU/ml by měly být hodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi v rozmezí 10 až 15 AU/ml se považují za nejasné. Vzorky s hodnotami v šedé zóně se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně hraniční, měl by být minimálně s odstupem jednoho týdne proveden a vyšetřen druhý odběr. Vzorky s koncentrací IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi rovnou nebo vyšší než 15 AU/ml by měly být hodnoceny jako pozitivní.

Interpretace výsledků pro vzorky séra nebo plazmy

Negativní výsledek IgM a/nebo IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi obvykle znamená, že pacient nebyl infikován, nemusí ale vždy vyloučit akutní borreliózu v nejčasnějším stadiu, kdy pacient ještě netvoří specifické protilátky proti Borrelia burgdorferi nebo jsou hladiny protilátek dosud nedetekovatelné. Specifické IgM protilátky jsou detekovatelné v časných stádiích infekce; v pozdějších stádiích progresivně klesají. Důležité je, že v prvních týdnech po infekci je test negativní. Pokud je i při negativním nebo hraničním výsledku podezření na expozici Borrelia burgdorferi, měl by být v průběhu infekce odebrán a vyšetřen druhý vzorek. Pozitivní výsledek IgM a/nebo IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi indikuje kontakt s patogenem (akutní infekce nebo stav po prodělané infekci). Vyšetření jediného vzorku však pouze pomáhá odhadnout serologický profil jedince. Pozitivní výsledek pouze ve třídě IgM je relativně častý v časných stádiích onemocnění, ale vzácný v pozdějších stádiích. Pozitivní výsledek pouze ve třídě IgG může indikovat buď probíhající lymeskou nemoc nebo stav po prodělané infekci s přetrvávajícími protilátkami.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ V MOZKOMÍŠNÍM MOKU

Test Borrelia IgG (vzorky mozkomíšního moku) Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi ve formě arbitrárních jednotek (AU/ml) a vyhodnotí výsledky. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0-240 AU/ml protilátek třídy IgG proti Borrelia burgdorferi. Vzorky s hladinou protilátek vyšší než rozsah měření mohou být předředy diluční funkcí přístroje a znovu testovány. Doporučený diluční faktor je 1:10. Pokud jsou naředy vzorky stále vyšší než rozsah měření, test by měl být opakovan po předředy vzorků 1:100. Výsledky jsou automaticky vynásobeny dilučním faktorem, čímž jsou získány skutečné hladiny protilátek. Zásoba roztoku k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí pro 10 předředy. Doporučená interpretace výsledků: Vzorky s koncentrací IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi nižší než 4,5 AU/ml by měly být hodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi v rozmezí 4,5 až 5,5 AU/ml se považují za nejasné. Vzorky s hodnotami v šedé zóně se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně hraniční, měl by být minimálně s odstupem jednoho týdne proveden a vyšetřen druhý odběr. Vzorky s koncentrací IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi rovnou nebo vyšší než 5,5 AU/ml by měly být hodnoceny jako pozitivní.

Interpretace výsledků pro vzorky mozkomíšního moku

Negativní výsledek IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi indikuje nepravděpodobnou intratekální syntézu protilátek proti Borrelia burgdorferi. Je-li i přes negativní nález silné podezření na neuroborreliózu, jsou doporučeny další diagnostické postupy. Pozitivní výsledek IgG protilátek proti Borrelia burgdorferi indikuje možnou intratekální syntézu protilátek proti Borrelia burgdorferi a tím podezření na neuroborreliózu. Pozitivní výsledek může být přítomen u pacientů s extrémně vysokými hladinami cirkulujících protilátek proti Borrelia

burgdorferi a u pacientů s pozitivními protilátkami proti *Borrelia burgdorferi* v séru spojenými s vysokými koncentracemi albuminu v mozkomíšním moku. V tomto případě se jedná o možnou poruchu hematolikvorové bariéry. Intratekální přítomnost specifických protilátek proti *Borrelia burgdorferi* by měla být hodnocena spolu se základními likvorovými parametry, jako např. počet buněk, koncentrace celkových IgG, koncentrace proteinu. Pro přesnou kvantifikaci intratekální syntézy imunoglobulinů by měla být použita hyperbolická závislost odlišující proteinovou frakci sérového původu od intratekálně syntetizovaných protilátek (podle Tumani H., Nölker G., Reiber H., 1995). Objemový poměr likvoru a séra v testu LIAISON® *Borrelia* IgG je 10.

LIAISON® Toxo IgM (310 710)

Test LIAISON® Toxo IgM využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgM proti *Toxoplasma gondii* ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test se musí provést v analyzátoru LIAISON®.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgM proti *Toxoplasma gondii* v AU/ml a výsledek zhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0 až 160 AU/ml protilátek IgM proti *Toxoplasma gondii*. Vzorky s hladinou protilátek přesahující rozsah měření mohou být rozředěny diluční funkcí analyzátoru a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:20). Výsledek se automaticky vynásobí dilučním faktorem. Získaná hodnota tedy vyjadřuje přímo hladinu protilátek neředěného vzorku. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 15 rozředění. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem: Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti *Toxoplasma gondii* pod 6 AU/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti *Toxoplasma gondii* v rozmezí od 6 do 8 AU/ml by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Důležité údaje pro klinickou interpretaci takových výsledků mohou poskytnout data získaná vyšetřením dalších sérologických markerů pro *Toxoplasma gondii*. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti *Toxoplasma gondii* shodnou nebo vyšší než 8 AU/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Pozitivní výsledek, tedy přítomnost IgM protilátek ve vzorku, může být známkou akutní infekce nebo infekce prodělané v minulosti s přetrvávajícími hladinami IgM protilátek. Ovšem ani negativní výsledek nemusí vždy vylučovat akutní toxoplazmózu. Pokud byl výsledek negativní, ale existuje podezření na infekci vyvolanou *Toxoplasma gondii*, měl by být nejdříve za jeden až dva týdny odebrán a vyšetřen další vzorek. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® Toxo IgG II (310 780)

Test LIAISON® Toxo IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti *Toxoplasma gondii* ve vzorcích lidského séra nebo plazmy při screeningu těhotných žen. Test se musí provést v analyzátoru řady LIAISON®.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgG proti *Toxoplasma gondii* v IU/ml a výsledek zhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Rozsah měření je 0 až 400 IU/ml IgG protilátek proti *Toxoplasma gondii*. Vzorky s hladinou protilátek přesahující rozsah měření mohou být rozředěny diluční funkcí analyzátoru a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:20). Výsledek se automaticky vynásobí dilučním faktorem. Získaná hodnota tedy vyjadřuje přímo hladinu protilátek neředěného vzorku. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 18 rozředění. Výsledky testu by měly být interpretovány následujícím způsobem: Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti *Toxoplasma gondii* pod 7,2 IU/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti *Toxoplasma gondii* mezi 7,2 IU/ml a 8,8 IU/ml by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti *Toxoplasma gondii* rovné nebo nad 8,8 IU/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Negativní výsledek ukazuje, že u pacienta ještě nedošlo k získání imunity, ale nevylučuje akutní infekci. Je nutné zdůraznit, že test může být negativní u infikovaných pacientů během inkubační doby a v počátečním stadiu infekce. Pokud se předpokládá infekce *Toxoplasma gondii*, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva. Pozitivní výsledek obecně ukazuje na nedávnou nebo minulou expozici k patogenu. Pokud je IgG test pozitivní a současně jsou přítomné IgM protilátky, lze uvažovat o nedávné infekci. Sérologická data z testů na jiné markery *Toxoplasma gondii* poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci. Výsledky testu jsou uváděny kvantitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek IgG proti *Toxoplasma gondii*. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický náález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře.

LIAISON® CMV IgG II (310 745)

Test LIAISON® CMV IgG II využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG proti hCMV ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON®

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgG proti hCMV v U/ml a výsledek zhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontroly mohou při použití analyzátorů LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní. Rozsah testu: 5,0 až 180 U/ml IgG protilátek proti hCMV. Vzorky s hladinou protilátek vyšší než rozsah testu mohou být předředěny diluční funkcí přístroje a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:10). Výsledky jsou automaticky vynásobeny dilučním faktorem, čímž jsou získány skutečné hladiny protilátek. Roztok k ředění vzorků v reagenčním integrálu vystačí až na 15 rozředění. Ředění vzorků mimo rozsah nemusí umožnit přesná kvantitativní měření vzhledem k neparalelní odezvě závislé na vzorku. Doporučená interpretace výsledků: Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti hCMV pod 12,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti hCMV mezi 12,0 U/ml a 14,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Vzorky s koncentrací protilátek IgG proti hCMV rovné nebo nad 14,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Vzorky s hodnotami v šedé zóně se musí znovu vyšetřit, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření pozitivní, by měly být hodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které jsou při druhém vyšetření negativní, by měly být hodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně hraniční, měl by být minimálně s odstupem jednoho týdne proveden a vyšetřen druhý odběr. Negativní výsledek ukazuje, že u pacienta ještě nedošlo k získání imunity, ale nevylučuje akutní infekci. Je nutné zdůraznit, že test může být negativní první dva až tři týdny po infekci. Pokud se předpokládá infekce hCMV, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva. Sérokonverze z negativního do pozitivního vzorku je důkazem buď nedávné nebo právě probíhající infekce, nebo podání hCMV imunoglobulinu. Pozitivní výsledek obecně ukazuje na nedávnou nebo minulou expozici k patogenu. Pokud je IgG test pozitivní a současně jsou přítomné IgM protilátky, lze uvažovat o nedávné infekci. Sérologická data z testů na jiné markery hCMV (např. IgG avidita) poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Kdykoli je nutné přesně sledovat protilátkovou odpověď hCMV proti IgG, vzorky za sebou odebrané od stejného pacienta se musí testovat paralelně, aby bylo možné detekovat kolísání hladin IgG. Výsledky testu se udávají kvantitativně jako pozitivní nebo negativní na přítomnost protilátek IgG proti hCMV. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku, ale v kontextu s klinickým nálezem, dalšími diagnostickými postupy a vlastním úsudkem lékaře.

LIAISON® CMV IgM II (310 755)

Test LIAISON® CMV IgM II využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) k semikvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgM proti hCMV ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON® Analyzer*

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci protilátek IgM proti hCMV v U/ml a výsledek zhodnotí. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontrolní vzorky mohou při použití analyzátorů LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS, poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní. Rozsah testu. 5,0 až 140 U/ml protilátek IgM proti hCMV. Doporučená interpretace výsledků: Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV pod 18,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV mezi 18,0 U/ml a 22,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako nejasné. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV rovné nebo nad 22,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Soubor testu pro stanovení protilátek IgM proti hCMV pomocí analyzátoru LIAISON® XL Analyzer s výše uvedenou interpretací výsledků je CMV-MII. Pozitivní výsledek je známkou přítomnosti IgM následkem primární, rekurentní nebo proběhlé infekce s dlouhotrvající hladinou IgM. Nejasný výsledek může být znakem přítomnosti nízké hladiny IgM proti hCMV. Sérologická data z testů na jiné markery hCMV (např. IgG avidita) poskytnou užitečné informace pro klinickou interpretaci výsledků. Negativní výsledek je známkou absence zjištěné hladiny IgM, ale nevylučuje akutní infekci hCMV. Pokud se předpokládá infekce hCMV, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden nebo za dva. Diagnózu infekčního onemocnění nelze stanovit na základě jediného výsledku. K přesnému určení diagnózy by měl být brán v úvahu i klinický nález a další diagnostické postupy. Stejně důležitý je i vlastní úsudek lékaře. Poznámka - Sada LIAISON® CMV IgM II je schopna měřit koncentrace protilátek IgM proti hCMV s nejvyšší citlivostí a dovoluje tak včas detekovat protilátky ihned po vypuknutí akutní infekce. Protože nízké hladiny IgM proti hCMV mohou v případě rekurentní infekce přetrvávat po dlouhou dobu a vzorky s nízkými hladinami přetrvávajících IgM protilátek jsou testem vyhodnoceny jako nejasné nebo pozitivní, laboratoře by měly přijmout dodatečné diagnostické postupy, jako stanovení IgG avidity a/nebo různé testy IgM, jako užitečné nástroje sloužící k interpretaci reaktivity IgM. Laboratoře také nemusí aplikovat šedou zónu. Zvýší se tak diagnostická specifita sady LIAISON® CMV IgM II. V časně fázi infekce se obecně vyskytují vysoké až střední hladiny protilátek IgM proti hCMV, zatímco pro perzistující protilátky IgM jsou typické nižší hladiny před jejich vymizením: okno positivity IgM v průběhu infekce proto zasahuje do časně fáze onemocnění. Riziko neodhalení akutní infekce zůstává zanedbatelné a testováním druhého vzorku, jeden až dva týdny po negativním výsledku, se dále snižuje. Pokud zvolíte tuto možnost, měla by být interpretace vzorků následující: Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV pod 22,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako negativní. Vzorky s koncentrací protilátek IgM proti hCMV rovné nebo nad 22,0 U/ml by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Chcete-li u analyzátoru LIAISON® Analyzer použít alternativu 22,0 U/ml, obraťte se na místního zástupce společnosti DiaSorin. Chcete-li u analyzátoru LIAISON® XL Analyzer použít alternativu 22,0 U/ml, použijte soubor testu CMVMII22. Viz tabulka v části 15.6, kde najdete podrobné výsledky získané během hodnocení účinnosti.

LIAISON® XL HIV Ab / Ag HT (310 290)

Test LIAISON® XL murex HIV Ab / Ag HT využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kombinovanému kvalitativnímu stanovení antigenu p24 viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) a specifických protilátek proti viru lidské imunodeficiency typu 1 (skupiny M a skupiny O) a/nebo viru lidské imunodeficiency typu 2 (HIV-2) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy.

Test LIAISON® XL murex HIV Ab / Ag HT má být používán jako pomůcka při stanovení diagnózy infekce HIV-1/HIV-2 a jako screeningový test darované krve a plazmy.

Tento test používá jedno kompletní činidlo k současné detekci protilátek proti viru HIV a antigenu p24 HIV. Ke kvalitativnímu stanovení specifických protilátek proti HIV a antigenu p24 HIV se používá sendvičová chemiluminiscenční imunoanalýza (CLIA). Rekombinantní antigen HIV-1, HIV-1 skupina O, a HIV-2 biotinylované peptidy a biotinylované monoklonální protilátky proti antigenu p24 HIV jsou použity k potažení magnetických částic (pevná fáze) a zároveň jsou navázány na derivát isoluminolu nebo fluoresceinu (konjugáty isoluminol-antigen-peptidy-monoklonální protilátky a konjugáty monoklonální protilátky proti p24 HIV-fluorescein). Během první inkubace se protilátky proti HIV přítomné ve vzorcích nebo kontrolách a antigen p24 HIV přítomný v kalibračním roztoku, vzorcích nebo kontrolách naváží na pevnou fázi, v případě antigenu p24 HIV dojde k navázání na monoklonální protilátky proti antigenu p24 HIV značené fluoresceinem. Během druhé inkubace antigen HIV-1, HIV-1 skupina O, peptidy HIV-2, monoklonální protilátky proti antigenu p24 HIV a monoklonální protilátky proti fluoresceinu navázané na derivát isoluminolu (konjugát isoluminol-antigen) reagují s protilátkami proti HIV, antigenem p24 HIV a monoklonálními protilátkami proti antigenu p24 HIV značenými fluoresceinem, které jsou již navázány na pevné fázi. Nenavázaný materiál se po každé inkubaci odstraní promývacím cyklem.

V další fázi se přidají startovací činidla, čímž dojde k vyvolání prudké chemiluminiscenční reakce. Světelný signál, a tedy i množství navázaného konjugátu isoluminol-antigen/peptid/monoklonální protilátka, se měří fotonásobičem v relativních světelných jednotkách (RLU) a je úměrný koncentraci protilátek proti HIV-1/2/O nebo antigenu p24 HIV v kalibračních roztocích, vzorcích nebo kontrolách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Přítomnost nebo nepřítomnost antigenu p24 HIV a/nebo protilátek proti HIV ve vzorcích se stanoví porovnáním signálu vzniklého při chemiluminiscenční reakci s mezní hodnotou zjištěnou při kalibraci stanovení. Analyzátor automaticky vypočítá poměr signálu k mezní hodnotě (signal-to-cut-off, S/CO) pro každý test a poté vyhodnotí konečné výsledky. Podrobné informace jsou uvedeny v návodu k obsluze analyzátoru.

Doporučená interpretace výsledků testování vzorků:

Vzorky s poměrem signálu k mezní hodnotě (S/CO) nižším než 1,00 jsou považovány za nereaktivní na antigen p24 HIV a/nebo protilátky proti HIV.

Vzorky s poměrem signálu k mezní hodnotě (S/CO) vyšším nebo rovným 1,00 jsou považovány za reaktivní na antigen p24 HIV a/nebo protilátky proti HIV.

Vzorky, které zpočátku vykazují reaktivní výsledek, je nutno odstředit a znovu otestovat ve dvou paralelních stanoveních. Opakovaná reaktivita s vysokou prediktivitou svědčí o přítomnosti antigenu p24 HIV a/nebo protilátek proti HIV. Stejně jako je tomu u všech imunoanalytických testů, i v testu LIAISON® XL murex HIV Ab / Ag HT se někdy mohou vyskytnout nespecifické reakce způsobené jinými příčinami. Opakovaně reaktivní vzorky musí být dále vyšetřeny citlivými doplňkovými testy specifickými pro HIV, jako je metoda imunoblotu, testy ke stanovení antigenů a testy ke stanovení nukleových kyselin HIV.