DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Protein Calibrator Low

Калибратр на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрических определений

Кат.№	Состав
A00701	1 x 1 мл Protein Calibrator Low
A00702	1 x 5 мл Protein Calibrator Low

СОСТАВ
Калибратор Protein Calibrator Дщц на основе плазмы человека без фибрина, жидкий, стабилизированный и профильтрованный через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Калибратор жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Перед использованием доведите калибратор до комнатной температуры (22 – 28 °C).
3. Калибратор не должен оставаться длительное время (до 6 часов) при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибраторов тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.



УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **MPL007**	Годен до 2017/02
Параметр	Целевые значения
Альбумин	5963 мг/дл
α-1 антитрипсин	201,0 мг/дл
α-2 макроглобулин	380 мг/дл
α-1 кислый гликопротеин	113,0 мг/дл
Антитромбин III	41,0 мг/дл
Церулоплазмин	51,0 мг/дл
Комплемент C3	218,0 мг/дл
Комплемент C4	37,0 мг/дл
Ингибитор C1 эстеразы	41,0 мг/дл
Гаптоглобин	176 мг/дл
IgA	286,0 мг/дл
IgG	1448,0 мг/дл
IgM	180,0 мг/дл
Каппа легкие цепи	357,0 мг/дл
Лямбда легкие цепи	194,0 мг/дл
Преальбумин	38,0 мг/дл
Трансферрин	401,0 мг/дл

* Значения по ERM-DA470k от IFCC.
** Значения на основе стандартного материала Siemens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Protein Control

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрических определений

Кат.№	**Состав**
A00590	1 x 1 мл Protein Control
A00800	1 x 5 мл Protein Control

СОСТАВ
Dialab Protein Control представляет собой плазму крови человека с фосфатным буфером, из которой удалены фибрин и липиды.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Protein Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **PC2018**	Срок годности: 2015/06	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Альбумин	3,617 мг/дл	3,074 – 4,160 мг/дл
α-1 кислый гликопротеин	82,3 мг/дл	70,0 – 94,6 мг/дл
α-1 антитрипсин	151 мг/дл	128 – 174 мг/дл
α-2 макроглобулин	208 мг/дл	177 – 239 мг/дл
Антистрептолизин O	**165 мг/дл	140 – 190 мг/дл
Антистрептолизин O	***272 мг/дл	231 – 313 мг/дл
Антитромбин III	22,9 мг/дл	19,5 – 26,3 мг/дл
β-2 микроглобулин	***4,23 мг/л	3,60 – 4,86 мг/л
Церулоплазмин	31,2 мг/дл	26,5 – 35,9 мг/дл
Комплемент C3	140 мг/дл	119 – 161 мг/дл
Комплемент C4	30,0 мг/дл	25,5 – 34,5 мг/дл
Ингибитор C1 эстеразы	*** 31,8 мг/дл	27,0 – 36,6 мг/дл
C-реактивный белок	4,15 мг/дл	3,53 – 4,77 мг/дл
Ферритин	163 нг/мл	139 – 187 нг/мл
Гаптоглобин	127 мг/дл	108 – 146 мг/дл
IgA	233 мг/дл	198 – 268 мг/дл
IgG	1,211 мг/дл	1,029 – 1,393 мг/дл
IgM	147 мг/дл	125 – 169 мг/дл
Каппа легкие цепи	***299 мг/дл	254 – 344 мг/дл
Лямбда легкие цепи	*** 160 мг/дл	136 – 184 мг/дл
Преальбумин	30,6 мг/дл	26,0 – 35,2 мг/дл
Ревматоидный фактор	** 49,7 МЕд/мл	42,2 – 57,2 МЕд/мл
Трансферрин	209 мг/дл	178 – 240 мг/дл

Значения согласно ERM-DA470k/IFCC.
** Значения на основе стандартов BO3.
*** Значения на основе стандартов Behring.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Protein Control High

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрических определений

Кат.№	**Состав**
A00590	1 x 1 мл Protein Control High
A00800	1 x 5 мл Protein Control High

СОСТАВ

Dialab Protein Control High представляет собой плазму крови человека с фосфатно-солевым буфером, из которой удалены фибрин и липиды.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

Protein Control High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение 2 – 8 °C
Стабильность: До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия: 6 недель при 2 – 8 °C
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **03104**		**Срок годности: 2021-05**
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Альбумин	3522 мг/дл	2994 – 4050 мг/дл
α-1 кислый гликопротеин	81,6 мг/дл	69,4 – 93,8 мг/дл
α-1 антитрипсин	147 мг/дл	125 – 169 мг/дл
α-2 макроглобулин	216 мг/дл	184 – 248 мг/дл
Антистрептолизин O**	179 МЕд/мл	143 – 215 мг/дл
Антистрептолизин O***	295 МЕд/мл	236 – 354 мг/дл
Антитромбин III***	26,4 мг/дл	22,4 – 30,4 мг/дл
β-2 микроглобулин***	4,50 мг/л	3,60 – 5,40 мг/л
Церулоплазмин***	22,2 мг/дл	17,8 – 26,6 мг/дл
Комплемент C3	156 мг/дл	133 – 179 мг/дл
Комплемент C4	32,0 мг/дл	27,2 – 38,8 мг/дл
Ингибитор C1 эстеразы***	31,8 мг/дл	27,0 – 36,6 мг/дл
C-реактивный белок***	4,02 мг/дл	3,42 – 4,62 мг/дл
Ферритин	171 нг/мл	145 – 197 нг/мл
Гаптоглобин	127 мг/дл	108 – 146 мг/дл
IgA	239 мг/дл	203 – 275 мг/дл
IgG	1114 мг/дл	947 – 1281 мг/дл
IgM	182 мг/дл	155 – 209 мг/дл
Каппа легкие цепи***	302 мг/дл	257 – 347 мг/дл
Лямбда легкие цепи***	155 мг/дл	132 – 178 мг/дл
Преальбумин	32,7 мг/дл	27,8 – 37,6 мг/дл
Ревматоидный фактор**	55,4 МЕд/мл	47,1 – 63,7 МЕд/мл
Трансферрин	250 мг/дл	213 – 288 мг/дл

Значения согласно ERM-DA470k/IFCC.
** Значения на основе стандартов BO3.
*** Значения на основе стандартов Behring.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Protein Control Low

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрических определений

Кат.№	**Состав**
A08591	1 x 1 мл Protein Control Low
A08823	1 x 5 мл Protein Control Low

СОСТАВ

Dialab Protein Control представляет собой плазму крови человека с фосфатно-солевым буфером, из которой удалены фибрин и липиды.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

Protein Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

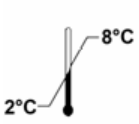
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **PC1015**	Срок годности: 2015/06	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Альбумин	1,737 мг/дл	1,074 – 1,998 мг/дл
α-1 кислый гликопротеин	41,1 мг/дл	34,9 – 47,3 мг/дл
α-1 антитрипсин	77,6 мг/дл	66,0 – 89,2 мг/дл
α-2 макроглобулин	101 мг/дл	85,6 – 116 мг/дл
Антистрептолизин O	**79,4 мг/дл	67,5 – 91,3 мг/дл
Антистрептолизин O	***131 мг/дл	111 – 151 мг/дл
Антитромбин III	11,0 мг/дл	9,4 – 12,7 мг/дл
β-2 микроглобулин	***2,04 мг/л	1,73 – 2,35 мг/л
Церулоплазмин	15,8 мг/дл	13,4 – 18,2 мг/дл
Комплемент C3	71,2 мг/дл	60,5 – 81,9 мг/дл
Комплемент C4	16,0 мг/дл	13,6 – 18,4 мг/дл
Ингибитор C1 эстеразы	*** 15,3 мг/дл	13,0 – 17,6 мг/дл
C-реактивный белок	2,10 мг/дл	1,79 – 2,42 мг/дл
Ферритин	88,9 нг/мл	75,6 – 102 нг/мл
Гаптоглобин	63,8 мг/дл	54,2 – 73,4 мг/дл
IgA	119 мг/дл	101 – 137 мг/дл
IgG	617 мг/дл	524 – 710 мг/дл
IgM	73,8 мг/дл	62,7 – 84,9 мг/дл
Каппа легкие цепи	***153 мг/дл	130 – 176 мг/дл
Лямбда легкие цепи	*** 83,8 мг/дл	71,2 – 96,4 мг/дл
Преальбумин	14,9 мг/дл	12,7 – 17,1 мг/дл
Ревматоидный фактор	** 25,4 Ед/мл	21,6 – 29,2 Ед/мл
Трансферрин	106 мг/дл	90,1 – 122 мг/дл

Значения согласно ERM-DA470k/IFCC.
** Значения на основе стандартов BO3.
*** Значения на основе стандартов Behring.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Protein Calibrator 5 Level Series

Серия жидких калибраторов на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрических определений

Кат.№	**Состав**
A00704	5 x 1 мл Protein Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ

Серия калибраторов Protein Calibrator Series на основе плазмы человека без фибрина, жидкие, стабилизированные и профильтрованные через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

Калибраторы жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте эти калибраторы как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибраторы не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибраторов тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **320**				Годен до 2017/10	
Параметр	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
Альбумин	0,745 мг/дл	1,491 мг/дл	2,981 мг/дл	5,963 мг/дл	11,925 мг/дл
α-1 кислый гликопротеин	14,0 мг/дл	28,0 мг/дл	57,0 мг/дл	113,0 мг/дл	226,0 мг/дл
α-1 антитрипсин	27,0 мг/дл	54,0 мг/дл	109,0 мг/дл	217,0 мг/дл	434,0 мн/дл
α-2 макроглобулин	48,0 мг/дл	95,0 мг/дл	190 мг/дл	380 мг/дл	760 мг/дл
Антитромбин III	5,0 мг/дл	10,0 мг/дл	20,0 мг/дл	41,0 мг/дл	81,0 мг/дл
Церулоплазмин	6,0 мг/дл	13,0 мг/дл	25,0 мг/дл	51,0 мг/дл	101,0 мг/дл
Комплемент C3	27,0 мг/дл	55,0 мг/дл	109,0 мг/дл	218,0 мг/дл	436,0 мг/дл
Комплемент C4	5,0 мг/дл	9,0 мг/дл	19,0 мг/дл	37,0 мг/дл	74,0 мг/дл
Ингибитор C1 эстеразы	** 5,0 мг/дл	10,0 мг/дл	21,0 мг/дл	41,0 мг/дл	82,0 мг/дл
Гаптоглобин	22,0 мг/дл	44,0 мг/дл	88,0 мг/дл	176,0 мг/дл	351 мг/дл
IgA	37,0 мг/дл	75,0 мг/дл	150,0 мг/дл	300,0 мг/дл	599,0 мг/дл
IgG	181,0 мг/дл	362,0 мг/дл	724,0 мг/дл	1448,0 мг/дл	2896,0 мг/дл
IgM	22,0 мг/дл	45,0 мг/дл	90,0 мг/дл	180,0 мг/дл	359,0 мг/дл
Каппа легкие цепи	**45,0 мг/дл	89,0 мг/дл	178,0 мг/дл	357,0 мг/дл	713,0 мг/дл
Лямбда легкие цепи	**24,0 мг/дл	48,0 мг/дл	97,0 мг/дл	194,0 мг/дл	387,0 мг/дл
Преальбумин	5,0 мг/дл	9,0 мг/дл	19,0 мг/дл	38,0 мг/дл	75,0 мг/дл
Трансферрин	53,0 мг/дл	106,0 мг/дл	212,0 мг/дл	425,0 мг/дл	849,0 мг/дл

* Значения по ERM-DA470k от IFCC.
** Значения на основе стандартного материала Siemens.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

RF (Rheumatoid Factor)
Ревматоидный фактор

Диагностический реагент для количественного in vitro определения ревматоидного фактора в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат. №	Содержимое
A02530	1x25 мл RF латексный реагент
	5x25 мл RF буфер
Дополнительно предлагаются	
A00721	1x 1 мл RF калибратор высокий
A00722	1x 5 мл RF калибратор высокий
A00723	1x 1 мл RF калибратор супер высокий
A00724	1x 5 mL RF калибратор супер высокий
A00719	1x 1 mL RF калибратор низкий
A00720	1x 5 mL RF калибратор низкий
A00810	1x 1 mL RF контроль
A00811	1x 5 mL RF контроль
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий
A04823	1x1 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)
A04824	1x5 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	600 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-200 МЕ/мл
Чувствительность	3 МЕ/мл (Hitachi 911)
Хук эффект:	Нет риска
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	138

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации
* рассчитано по количеству реагента с антителами; дополнительный буфер по заказу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
RF латекс реагент	
Суспензия агрегированных IgG человека в глициновом буфере	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
RF буфер	
Good's буфер	50 ммоль/л
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте RF калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% соляным раствором (физиологический раствор) в качестве дилюента. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	50 мкл	5 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/конролей при 600 нм. Затем добавьте:		
Латексный реагент	180 мкл	70 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в МЕ/мл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
0 – 50 МЕ/мл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения RF основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
RF является аутоантителом к IgG человека и при высокой концентрации может быть определен в сыворотке пациентов с ревматоидным артритом.
RF- это термин, описывающий спектр антител (в большинстве случаев типа IgM), которые вступают в реакцию с модифицированными IgG человека и IgG животного происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА
Чувствительность
3 МЕ/мл (Hitachi 911).

Правильность
Внутренний и внешний контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**n**	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
DIALAB	2	170 (144 – 196)	180.3
Biokit	2	100 (85 - 115)	111.4

Воспроизводимость
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки измерялись последовательно на Hitachi 911.

Пробы	**n**	**C.V.**
Низкая	20	2,68
Высокая	20	1,38
Средняя	20	1,55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизводимость между сериями
3 сыворотки с низким, высоким и средним значениями ревматоидного фактора измерялись на Hitachi 911 с регулярным интервалом в течение одной недели. Сыворотки хранились при 4°C после каждого использования.

Пробы	n	C.V.
Низкая	12	3,57
Высокая	12	1.34
Средняя	12	1,91

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0,6026x + 32,5; r = 0,8776

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции до:

Триглицериды 2500 мг/дл	Гемоглобин 500 мг/дл
Билирубин 50 мг/дл	Цитрат натрия 1000 мг/дл
Гепарин 50 мг/дл	Мутность 5 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями RF, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab RF Control, Protein Control и Protein Control Low, или Triple Control.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование RF калибраторов. Мы рекомендуем: Dialab RF Calibrator 5 Level Series, RF Calibrator High, RF Calibrator Super High, или RF Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Приложения для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. RF реагенты предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Waaler, E., Acta Path. Microb. Scan., 17 (1940)
2. Bandilla, K.L., and Mc Duffie, F.C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
3. Muller, W., The serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin – Gottingen – Heidelberg 97 (1962).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

RF Calibrator 5 Level Series

Жидкит rfkb,hfnjhs на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения ревматодного фактора (RF)

Кат.№	**Состав**
A11720	5 x 1 мл RF Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ
Dialab RF Calibrator 5 Level Series представляет собой разведенную плазму человека с высокими значениями RF. Разведения жидкие, стабилизированные
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
RF Calibrator 5 Level Series жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте эти калибраторы как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибраторы не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибраторов тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S1085**	Срок годности: 2015/05	
Параметр	Уровень	Значение
RF	Уровень 1	35,00 МЕд/мл
RF	Уровень 2	67,00 МЕд/мл
RF	Уровень 3	128,00 МЕд/мл
RF	Уровень 4	253,00 МЕд/мл
RF	Уровень 5	502,00 МЕд/мл
Значения получены по стандартизации ВОЗ		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

RF Calibrator High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения ревматодного фактора (RF)

Кат.№	Состав
A00721	1 x 1 мл RF Calibrator High
A00722	1 x 5 мл RF Calibrator High

СОСТАВ

Dialab RF Calibrator High представляет собой разведенную плазму человека с высокими значениями RF. Разведения жидкие, стабилизированные
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

RF Calibrator High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте эти калибраторы как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибраторы не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибраторов тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S1096**	Срок годности: 2017/05
Параметр	Значение
RF	213,0 Ед/мл
Значения получены по стандартизации ВОЗ	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

RF Calibrator Low

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения ревматодного фактора (RF)

Кат.№	Состав
A00719	1 x 1 мл RF Calibrator Low
A00720	1 x 5 мл RF Calibrator Low

СОСТАВ

Dialab RF Calibrator Low представляет собой разведенную плазму человека с высокими значениями RF. Разведения жидкие, стабилизированные
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

RF Calibrator Low жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте эти калибраторы как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибраторы не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибраторов тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт прjизведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S1081**	Срок годности: 2015/02
Параметр	Значение
RF	102,0 Ед/мл
Значения получены по стандартизации ВОЗ	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

RF Calibrator Super High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения ревматодного фактора (RF)

Кат.№	Состав
A00723	1 x 1 мл RF Calibrator Super High
A00724	1 x 5 мл RF Calibrator Super High

СОСТАВ

Dialab RF Calibrator Super High представляет собой разведенную плазму человека с высокими значениями RF. Разведения жидкие, стабилизированные
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

RF Calibrator High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте эти калибраторы как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибраторы не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибраторов тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт прjизведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S1094**	Срок годности: 2017/02
Параметр	Значение
RF	490,0 Ед/мл
Значения получены по стандартизации ВОЗ	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

RF Control

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения ревматодного фактора (RF)

Кат.№	Состав
A00810	1 x 1 мл RF Control
A00811	1 x 5 мл RF Control

СОСТАВ
Dialab RF Control представляет собой разведенную плазму человека с высокими значениями RF, с PBS.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
RF Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

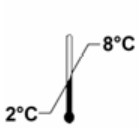
НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **C1043**		Срок годности: 2017/04
Параметр	Целевое значение	Диапазон
RF	105 МЕд/мл	89,0 – 121 МЕд/мл
Значения получены по методу агрегации человеческого IgG + латексный метод на основе стандартизации ВОЗ		






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Transferrin
Трансферрин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения трансферрина в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

Кат. №	Содержимое
A00515M	1x10 мл реагент с антителами к трансферрину 5x25 мл PBS буфер

процедура автоматического определения без разведения пробы
процедура ручного определения с/без разведения пробы

A00515A	1x10 мл реагент с антителами к трансферрину 5x25 мл PBS буфер

процедура автоматического определения с разведением пробы

Дополнительно предлагаются

A00960	5x 1 мл Transferrin Calibrator 5 Level Series
A00704	5x 1 мл Protein Calibrator 5 Level Series
A00580	1x 1 мл Protein Calibrator High
A00703	1x 5 мл Protein Calibrator High
A00701	1x 1 мл Protein Calibrator Low
A00702	1x 5 мл Protein Calibrator Low
A00590	1x 1 мл Protein Control
A00800	1x 5 мл Protein Control
A08591	1x1 мл Protein Control Low
A08823	1x5 мл Protein Control Low

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-500 мг/дл
Чувствительность	40 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>2500 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>4000 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	125
С разведением пробы	250

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу/

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент трансферрина, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к трансферрину	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PBS буфер A00515M	
Фосфатно-солевой буферный раствор	
Азид натрия	0,095%
PEG4 буфер A00515A	
Фосфатно-солевой буферный раствор	
PEG	4 %
Азид натрия	0,095%

ПРОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентрации для создания серии разведений 1:2 калибратора 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую серию калибраторов. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	5 мкл	5 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Пробы/контроли: выполнить разведение 1:10 0,9% физраствором.
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	25 мкл	25 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	40 мкл	40 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
170 – 340 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения трансферрина основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Железосвязывающий протеин, связывает ионы железа, предотвращая интоксикацию железом и потерю его через работу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

почек. Повышение наблюдается при дефиците железа, беременности, избытке эстрогенов и липоидальном нефрозе. Снижение может наблюдаться при наследственных дефицитах, повышении тестостерона, инфекции, остром воспалении, некоторых формах нефроза, гемохроматозе, острой малярии и недостатке питания.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
40 мг/дл (Cobas Mira)

Точность

Контроль	**Значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Liquicheck 1 (BIORAD)	142 (114-171)	153
Liquicheck 2 (BIORAD)	328 (262-394)	354
Seronorm L (NYCOMED)	196 (167-225)	207
Seronorm N (NYCOMED)	319 (271-367)	328
Seronorm H (NYCOMED)	441 (375-507)	406
Immunol. 1 (CIBA CORNING)	146 (124-168)	154
Immunol. 2 (CIBA CORNING)	446 (379-513)	440

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
3 сыворотки были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	**n**	**Знаение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкое	20	97,6	4,66	4,78
Среднее	20	252,7	3,29	1,30
высокое	20	387,1	3,02	0,78

Воспроизводимость между сериями
2 контрольные сыворотки (ORTHO) измерялись ежедневно на анализаторе Hitachi 717 после его калибровки.

Ожидаемое значение	**n**	**значение**	**S.D.**	**C.V.**
Ortho 1	20	174	4.28	2.46
Ortho 2	20	95	4.41	4.64

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ
Сравнение с нефелометрическим методом дает следующие результаты: y = 0.9878 x – 0.2018; r = 0.9636.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями трансферрина, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов для трансферрина. Мы рекомендуем: Dialab Transferrin Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ0
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения трансферрина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
1. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Transferrin Calibrator 5 Level Series

Жидкие калибраторы на основе человеческого материала для использования в качестве калибраторов в иммунотурбидиметрических исследованиях трансферрина

Кат.№	**Состав**
A00960	5 x 1 мл Transferrin Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ

Dialab Transferrin Calibrators являются плазмой человека из которой удалены фибрин и липиды, стабилизированные и профильтрованные через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА

Transferrin Calibrator 5 Level Series жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	Не менее 6 недель при 2-8°C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используйте калибраторы в соответствии с указаниями к набору, или инструменту.
2. Перед использованием доведите калибраторы до комнатной температуры.
3. Не следует оставлять калибраторы на срок более 6 часов при комнатной температуре. Плотно закрывайте флаконы, если не используете калибраторы для предотвращения микробиологического загрязнения.
4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. Содержит азид натрия (0,9 г/л) в качестве консерванта. Не заглатывать! Избегайте контакта с кожей или слизистыми мембранами.

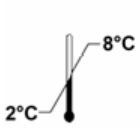
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **0616**	Срок годности: 2017/09	
Параметр	Уровень	Значение
Трансферрин	Уровень 1	102,0 мг/дл
Трансферрин	Уровень 2	198,0 мг/дл
Трансферрин	Уровень 3	238,0 мг/дл
Трансферрин	Уровень 4	392,0 мг/дл
Трансферрин	Уровень 5	484,0 мг/дл






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Triple Control (ASO, CRP, RF)

Жидкий контроль на основе человеческой сыворотки для контроля иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина О, С-реактивного белка и ревматоидного фактора

Кат.№	Состав
A04823	1 x 1 мл Triple Control (ASO, CRP, RF)
A04824	1 x 5 мл Triple Control (ASO, CRP, RF)

СОСТАВ
Dialab Triple Control (ASO,CRP,RF) является разведением человеческой плевральной жидкости в сыворотке с высокими значениями ASO, RF и CRP с PBS.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Triple Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

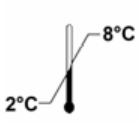
НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **TRI017**	Срок годности: 2013/11	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
ASO	119 МЕд/мл (ВОЗ)	101 – 137 МЕд/мл
	196 МЕд/мл (SIEMENS)	167 – 225 МЕд/мл
CRP	3.95 мг/дл (ERM-DA474/IFCC)	3.36 – 4.54 мг/дл
RF	54.6 МЕд/мл (ВОЗ)	46.4 – 62.8 МЕд/мл
Значения белка получены в соответствии с ERM-DA474, (RPPHS). RPPHS является сертифицированным материалом от Коллегии Американских Патологов (CAP), и бюро (IFCC).		






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Vitamin D Calibrator 5 Level Series

Витамин D Калибратор серия 5 уровней

Жидкие калибраторы на основе человеческого материала для использования в качестве калибраторов в иммунотурбидиметрических исследованиях витамина D

Кат.№	Состав
91835	5 x 1 мл Vitamin D Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ

Dialab Vitamin D Calibrator 5 Level Series поставляются в жидком виде. Материал калибратора изготовлен из сыворотки человека и содержит добавки:
Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА

Vitamin D Calibrator 5 Level Series жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение 2 – 8 °C
Стабильность: До истечения срока годности
Стабильность: Не вскрытые до истечения срока годности. Храните плотно зарытыми когда не используете.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используйте калибраторы в соответствии с указаниями к набору, или инструменту.
2. Перед использованием доведите калибраторы до комнатной температуры.
3. Не следует оставлять калибраторы на срок более 6 часов при комнатной температуре. Плотно закрывайте флаконы, если не используете калибраторы для предотвращения микробиологического загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия медиком или другим практикующим врачом, имеющим лицензию в соответствии с законодательством государства, в котором он/она практикует, на использование или распоряжение об использовании изделия.
3. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
4. Дополнительная информация о безопасности, касающаяся хранения и обращения с этим продуктом, приведена в паспорте безопасности (SDS) для этого продукта.
5. Избегать контакта с кожей и глазами.
6. Содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных соединений. Промойте стоки большим количеством воды при утилизации этого реагента.

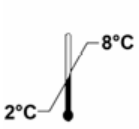
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

Лот: VLS005180	**Срок годности: 2019-07-20**	
Параметр	**Уровень**	**Значение**
Витамин D	Уровень 1	0,0 нг/мл
Витамин D	Уровень 2	20,0 нг/мл
Витамин D	Уровень 3	55,0 нг/мл
Витамин D	Уровень 4	98,0 нг/мл
Витамин D	Уровень 5	152,0 нг/мл







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Vitamin D
Витамин D

Диагностический реагент для количественного in vitro определения 25-OH витамина D в сыворотке, или плазме человека турбидиметрическим методом.

Кат. №	Содержимое
918361	4 x 10 мл буфер + 1 x 10 мл латексный реагент

Дополнительно предлагаются
918385 5x 1 мл Vitamin D Calibrator 5 Level Series
918382 2x 1 мл Vitamin D Control Set

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунотурбидиметрия
Реакция	Фиксированное время
Длина волны	700 нм
Температура	37 °C
Проба	Сыворотка, плазма
Диапазон измерения	7,6 – 147,8 нг/мл
Предел определения	2,9 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ
DIALAB Vitamin D предназначен для использования в клинических лабораториях для количественного определения 25-OH-витамина D (витамина D) в сыворотке и плазме человека с использованием автоматических химических анализаторов. Измерение витамина D используется для оценки достаточности витамина D. Только для диагностики in vitro.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Vitamin D Latex Reagent	
Суспензия латексных частиц покрытых анти-витамин D антителами	< 0.5 %
Vitamin D Buffer	
Фосватный буферный раствор	< 100 ммоль
Азид натрия	0.1 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие и готовы к использованию. Перемешайте путем переворачивания не менее 10 раз перед использованием.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Условия: Не замораживать реагенты!
Стабильность: при 2 – 8 °C до истечения срока годности
Не смешивайте реагенты разных лотов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ
Стабильность: при 2 – 8 °C 1 неделю
при – 20 °C Длительное хранение

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ НА BECKMAN AU 680
Дайте охлажденным или размороженным пробам уравновеситься до комнатной температуры в течение 30 минут перед использованием; пробы должны быть хорошо перемешаны перед анализом.
Схема определения для Beckman AU 680 analyzer:
Используйте Vitamin D Calibrator 5 Level Series для построения калибровочной кривой.

Пипетируйте в тест-пробирки:	Калибраторы	Пробы/Контроли
Vitamin D Buffer	160 мкл	160 мкл
Калибраторы/Контроли/пробы	3 мкл	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 4 минуты, затем добавьте:		
Vitamin D Latex Reagent	40 мкл	40 мкл
Перемешайте и считайте абсорбцию A1 калибраторов/ проб/ контролей при 700 нм. Инкубируйте 4 минуты, затем считайте абсорбцию A2 при 700 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТ
Концентрация витамина D в каждой пробе определяется на основе калибровочной кривой, полученной из калибраторов известных концентраций витамина D.

ДИАПАЗОН НОРМЫ
7,2 – 41,6 нг/мл
Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА
DIALAB Vitamin D - это иммунотурбидиметрический анализ с прямым усилением частиц. Запатентованные реагенты анализа предназначены для отделения витамина D от белков, связывающих витамин D, которые содержатся в образцах сыворотки или плазмы, а частицы, покрытые антителами против витамина D, связываются с диссоциированным витамином D, вызывая тем самым агглютинацию. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции (700 нм), причем величина изменения пропорциональна количеству общего витамина D в пробе. Концентрации проб определяются путем интерполяции по 5-точечной калибровочной кривой, полученной из калибраторов известных концентраций.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Витамин D является стероидным гормоном, участвующим в активной кишечной абсорбции кальция и в регуляции его гомеостаза. Витамин D имеет две формы: витамин D2 и витамин D3. Витамин D2 получают из молочных продуктов, тогда как витамин D3 вырабатывается в коже после воздействия ультрафиолета. В печени витамин D гидроксилируется по его углероду 25 с образованием 25-OH витамина D. Этот метаболит является преобладающей циркулирующей формой витамина D и считается точным индикатором общего статуса витамина D у человека. Дефицит витамина D связан со многими заболеваниями, включая остеопороз, рахит и остеомаляцию. Обе диетические добавки Vitamin D, которые в настоящее время доступны на рынке (витамин D2 и витамин D3), превращаются в 25-OH витамин D в печени. Сумма концентраций 25-OH Витамина D2 и 25-OH Витамина D3 в сыворотке или плазме называется «Общий 25-OH Витамин D». Точный мониторинг общего уровня 25-OH витамина D имеет решающее значение в клинических условиях[1-5].

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
Предел бланка
1,2 нг/мл
Предел детекции
2,9 нг/мл
Нижний предел определения
7,6 нг/мл
ЛИНЕЙНОСТЬ
Исследование линейно между 7,6 и 147,8 нг/мл.
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

		В серии		Между сериями	
n = 80	Среднее нг/мл	**SD** нг/мл	**CV** %	**SD** нг/мл	**CV** %
Проба 1	18,2	0,9	4,9	0,7	3,9
Проба 2	59,5	1,0	1,7	0,7	1,2
Проба 3	117,6	2,2	1,9	2,0	1,7

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение метода проводилось по 171 пробам сыворотки. Регрессионный анализ дал следующие результаты:
$y = 1,062\ x – 3,03$; $R^2 = 0,9785$

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции до:
Свободный билирубин 40 мг/дл Общий белок 12,0 г/дл
Связанный билирубин 40 мг/дл Триглицериды 1000 мг/дл
Гемоглобин 600 мг/дл Ревматоидный фактор 200 МЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все контрольные сыворотки с известными значениями 25-OH витамина D, измеренными этим методом. Мы рекомендуем DIALAB Vitamin D Control Set.

КАЛИБРОВКА
Определение требует использования калибратора Vitamin D calibrator. Мы рекомендуемDIALAB Vitamin D Calibrator 5 Level Series.

АВТОМАТИЗАЦИЯ
Адаптации для автоматических систем доступны по заказу.

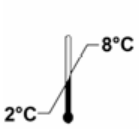
ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Исследование предназначается для использования только с сывороткой, или плазмой человека.
2. Как и в случае любого диагностического теста, возможно, что технические, процедурные ошибки, а также вещества и факторы, не перечисленные в списке, могут помешать правильному функционированию тестового набора.
3. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут реагировать с реагентными иммуноглобулинами или другим реагентным материалом, мешая иммуноанализу in vitro. Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию животных, продуктов животной сыворотки или других иммуногенных продуктов, которые могут вызывать производство гетерофильных антител против реагентов анализа, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут быть получены аномальные значения. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов во взрослой популяции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Только для диагностики in vitro. Только Rx.
2. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
3. Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия доктором или другим практикующим врачом, имеющим лицензию в соответствии с законодательством государства, в котором он/она практикует, на использование или распоряжение об использовании устройства.
4. Не используйте реагенты, калибраторы и контроли после истечения срока годности, указанного на внешней коробке.
5. Пробы, содержащие материалы человеческого происхождения, должны обрабатываться как потенциально инфекционные с использованием безопасных лабораторных процедур.
6. Избегайте проглатывания и контакта с кожей и глазами. См. Паспорт безопасности (SDS).

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. Am J Public Health. 2006, 96(2): 252–261.
2. Giovannucci, E. The epidemiology of vitamin D and cancer incidence and mortality: a review (United States). Cancer Causes Control. 2005, 16(2):83-95.
3. van den Bemd, G. J., Chang, GT. Vitamin D and vitamin D analogs in cancer treatment. Curr Drug Targets. 2002, 3(1):85-94.
4. Danik, J. S., Manson J. E, Vitamin D and Cardiovascular Disease. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2012, 14(4): 414–424.
5. Reid I. R.; Bolland M. J. Role of Vitamin D Deficiency in Cardiovascular Disease. Heart. 2012, 98(8):609-614.
6. Lavie, C. J.; Lee, J. H.; Milani, R. V. Vitamin D and Cardiovascular Disease Will It Live Up to its Hype? J Am Coll Cardiol. 2011, 58(15):1547-1556
7. Holick, MF. Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. Ann Epidemiol. 2009, 19(2): 73–78.
8. Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin.
9. Bikle D. D. Vitamin D and the skin. J. Bone Miner. Metab. 2010, 28, 117-30.
10. Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
11. Moyad M. A. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs., 2009, 21: 25-30.
12. Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D insufficiency. Lancet, 1998, 351, 805-806.
13. Holick MF et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011, 96 (7):1911-30.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Vitamin D Control Set

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрических определений витамина D

Кат.№		Состав
918382	2 x 1 мл	1 x 1 мл уровень 1 1 x 1 мл уровень 2

СОСТАВ

DIALAB Vitamin D Control Set является двухуровневым комплектом, поставляемым в жидкой форме. Контрольный материал производится на основе сыворотки крови человека и содержит добавки.
Азид натрия < 0,1 %

ПОДГОТОВКА
Vitamin D Control Set жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Хранение 2 – 8 °C
Стабильность: До истечения срока годности (невскрытые флаконы). Храните плотно закрытыми.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия медиком или другим практикующим врачом, имеющим лицензию в соответствии с законодательством государства, в котором он/она практикует, на использование или распоряжение об использовании изделия.
3. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
4. Дополнительная информация о безопасности, касающаяся хранения и обращения с этим продуктом, приведена в паспорте безопасности (SDS) для этого продукта.
5. Избегать контакта с кожей и глазами.
6. Содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных соединений. Промойте стоки большим количеством воды при утилизации этого реагента.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **VLC005180**	Срок годности: **2019-07-20**	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Vitamin D Level 1	24,7 нг/мл	18,6 – 30,9 нг/мл
Vitamin D Level 2	51,0 нг/мл	38,2 – 63,7 нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

α-1 Acid Glycoprotein
альфа-1 кислый гликопротеин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения альфа-1 кислого гликопротеина в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Состав
A00502	1x 10 мл реагент, содержащий антитела к а-1 кислому гликопротеину 5x25 мл PEG6 буфер

Дополнительно потребуются:

Кат.№	Состав
A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	1x5 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	1x5 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования:	18-37^{0}C
Проба:	Сыворотка
Диапазон измерения:	Приблизительно 0-300 мг/дл
Чувствительность:	4 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	без разведения пробы >1300 мг/дл (Cobas Mira) с разведением пробы >1700 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов / набор***
Без разведения пробы	166
С разведением пробы	250
Процедура автоматического определения	Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент, содержащий антитела к а-1 кислому гликопротеину	
Козьи антитела, моноспецифичные к а-1 кислому гликопротеину	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%

ПОДГОТОВКА

Реагенты жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Условия: Предохранять от света. Закрывать немедленно после использования.

Стабильность: 2 – 8 °C До истечения срока годности
18 – 25 °C 1 месяц

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность: 2-8^{0}C 48 часов
–20^{0}C 3 месяца

Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:

Пробы/контроли: готовы к использованию

Калибровочная кривая: используйте протеин калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневый калибратор. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	5 мкл	2 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/конролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

Проведение исследования с разведением пробы:

Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором.

Калибровочная кривая: для построения используйте протеин калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	30 мкл	30 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	40 мкл	40 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения ΔA = (A2 – A1) калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

Мужчины 50 – 130 мг/дл
Женщины 40 – 120 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение а-1 кислого гликопротеина основано на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Как реактант ранней острой фазы а-1 кислый гликопротеин специально используется для мониторинга рецидива

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

опухолей. Уровни его также являются помощниками в дифференциации острой фазы (повышение уровней) от действия эстрогенов (нормальные или сниженные уровни). В дополнение это исключительный белок для исследования гемолиза in vivo, наряду с гаптоглобином. Повышенные уровни а-1 кислого гликопротеина при нормальном уровне гаптоглобина намекает на острую фазу с умеренным гемолизом in vivo.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Чувствительность

4 мг/дл (Cobas Mira)

Точность

Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Immunology 1 (CIBA CORNING)	57 (46 – 68)	57,2
Immunology 2 (CIBA CORNING)	121 (97 - 145)	125,5
Liquicheck 1 (BIORAD)	46 (37 - 55)	44,4
Liquicheck 2 (BIORAD)	110 (88 - 132)	102,3
Seronorm L (NYCOMED)	35 (28 – 42)	46,6
Seronorm N (NYCOMED)	94 (75 – 113)	90,3
Seronorm H (NYCOMED)	147 (118 – 176)	134,0

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

Три сыворотки были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**Станд. откл.**	**Коэф. Вар.**
Низкие	20	27,9	1,30	4,66
Средние	20	71,2	0,81	1,14
Высокие	20	149,8	3,67	2,45

Воспроизводимость между сериями

Контрольная сыворотка исследовались на Cobas Mira после калибровки ежедневно.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**Станд. откл.**	**Коэф. Вар.**
Dialab	27	78,3	1,99	2,55

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты: y=1.5541x - 9.1048; r = 0.9958

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Не влияют до

Цитрат натрия	1000 мг/дл	Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл	Гепарин	50 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все коммерчески доступные контрольные сыворотки со значениями для α-1 кислого гликопротеина, измеренными этим методом. Мы рекомендуем Dialab Protein Control и Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА

Определение требует использования калибровочной сыворотки α-1 кислого гликопротеина. Мы рекомендуем Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, или Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматических систем (с разведением, или без разведения проб) доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реагенты для определения а-1 кислого гликопротеина предназначены только для диагностики in vitro.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах, которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Schmid, K. in FW Putman, Editor, The Plasma Proteins, Vol 1 second edition, Academic Press, New York, 2975, pp 184-228
2. Johnson, A.M. et al., J.Clin.Invest., 48 (1969) 2293
3. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

α-1 Antitrypsin
альфа-1 антитрипсин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения альфа-1 антитрипсина в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	**Содержимое**
A00501	1x10 мл реагент, содержащий антитела к а-1 антитрипсину 5x25 мл PEG4 буфер

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПОТРЕБУЮТСЯ

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	1x5 мл протеин калибратор высокий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-400 мг/дл
Чувствительность	8 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>600 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>800 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	80
С разведением пробы	125

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Реагент, содержащий антитела к а-1 антитрипсину	
Козьи антитела, моноспецифичные к а-1 антитрипсину	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	6 %
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:

Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеин калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневый калибратор. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	2 мкл	2 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	125 мкл	125 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:

Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеин калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	10 мкл	10 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

89 – 205 мг/дл (IFCC)
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение а-1 антитрипсина основано на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

а-1 антитрипсин является белком острой фазы, он ингибирует протеиназу и протеиназы сыворотки. а-1 антитрипсин строго связан с эластазой лейкоцитов.

Повышенные уровни в сыворотке наблюдаются: при острой инфекции и воспалении, при острой малярии, беременности (в 100 %), анаболической терапии стероидами, развитии злокачественных опухолей.

Пониженные уровни в сыворотке наблюдаются: при врожденных пороках, юношеском циррозе, эмфиземе легких, применении тестостерона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Чувствительность

8 мг/дл (Cobas Mira)

Точность

Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Immunology 1 (CIBA CORNING)	95 (76 – 114)	104
Immunology 2 (CIBA CORNING)	189 (151 - 227)	207
Liquicheck 1 (BIORAD)	79 (63 - 94)	88
Liquicheck 2 (BIORAD)	176 (141 - 211)	174
Seronorm L (NYCOMED)	66 (53 – 79)	73
Seronorm N (NYCOMED)	159 (127 – 191)	166
Seronorm H (NYCOMED)	229 (183 – 275)	240

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

Три сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	55,2	0,83	1,51
Средние	20	134,6	2,26	1,68
Высокие	20	267,1	12,79	4,79

Воспроизводимость между сериями

Контрольная сыворотка исследовались после калибровки ежедневно в течение 2 недель.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Dialab	27	131.6	2.75	2.09

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1,0041x - 2.9236; r = 0.9934

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями по а-1 антитрипсину, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА

Метод требует использование калибраторов а-1 антитрипсина. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты для определения а-1 антитрипсина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. Naito, H.K., J.Clin.Immunoassay, 9, 155 (1986)
3. Kottke, B.A. et all., Mayo Clin. Proc. 61, 313 (1986)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

α-1 Microglobulin Calibrator

Липидный калибратор на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения альфа-1 микроглобулина

Кат.№	Состав
A00737	1x 1 мл α-1 Microglobulin Calibrator
A00738	1x 5 мл α-1 Microglobulin Calibrator

СОСТАВ
Dialab α-1 Microglobulin Calibrator на основе мочи человека.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Контроль жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.
LOT: S0114 EXP: 2016/05
Parameter Assigned Value
α-1 Microglobulin 49.80 mg/L
Values are traceable to Dade Behring.

ЛОТ: 02630	Срок годности: 2020/11
Параметр	Целевое значение
α-1 Микроглобулин	53,5 мг/л
Значения отслежены по материалам Siemens	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

α-1 Microglobulin
альфа-1 Микроглобулин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения альфа-1 микроглобулина в моче человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Содержимое
A00503	1x5 мл a-1 микроглобулин латексный реагент 2x25 мл a-1 микроглобулин буфер

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПОТРЕБУЮТСЯ

A00737	1x1 мл a-1 микроглобулин калибратор
A00738	1x5 мл a-1 микроглобулин калибратор
A0180	1x1 мл a-1 микроглобулин контроль

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	600 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Моча
Диапазон измерения	Приблизительно 0-50 мг/дл
Чувствительность	1 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>500 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>500 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	25
С разведением пробы	50

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
a-1 микроглобулин латексный реагент	
Полистирольные латексные частицы, покрытые антителами к a-1 микроглобулину	0,5 %
Азид натрия	0,095%
a-1 микроглобулин буфер	
Фосфатный буферный раствор	
Азид натрия	0,095%
Детергент	0,1 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:

Мутность	5 %
NH_4Cl	400 мг/дл
Гемоглобин	540 мг/дл
Билирубин	30 мг/дл
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте a-1 микроглобулин калибратор для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневый калибратор. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	800 мкл	800 мкл
Калибратор/контроли/пробы	8 мкл	8 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	200 мкл	200 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте a-микроглобулин калибратор, проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80,. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	50 мкл	50 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	100 мкл	100 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

< 12 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение a-1 микроглобулина основано на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

a-1 микроглобулин является гликопротеином с низким молекулярным весом, около 33000 Дальтон. Он синтезируется главным образом в печени и широко распространен в различных жидкостях тела. Клиническое значение определения a-1 микроглобулина относится к идентификации тубулярных протеинурий.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Чувствительность

4 мг/дл (Cobas Mira)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность
Контрольные сыворотки от Беринга исследовались на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Behring	33,0 (28,0 – 38,0)	33,4

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Две пробы мочи измерялись 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Нормальная	20	6,74	0,202	2,99
Патологическая	20	17,1	0,30	1,78

Воспроизводимость между сериями
Две пробы измерялись с регулярным интервалом на Cobas Mira. Пробы хранились при 4 ^{O}C.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
1	22	11,72	0,684	5,84
2	22	30,47	0,848	2,78

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0,9072x – 0,1001; r = 0,997

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями по a-1 микроглобулину, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab α-1 Microglobulin Control

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов a-1 микроглобулина. Мы рекомендуем: Dialab α-1 Microglobulin Calibrator

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения a-1 микроглобулина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
1. Yu, H et al., J.Clin.Pathol. 36, 253 (1983)
2. Boege, F. et al., Lab.med. 14 243 (1990)
Weber, M.H., Verwiebe, R., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 683 (1992)
Hofmann, W. et. al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 707 (1992)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

α-2 Macroglobulin
альфа-2 Макроглобулин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения альфа-2 макроглобулина в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Содержимое
A00502	1x10 мл реагент, содержащий антитела к а-2 макроглобулину 5x25 мл PEG6 буфер

ПОТРЕБУЮТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	1x5 мл протеин калибратор высокий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-600 мг/дл
Чувствительность	3 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>5000 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>5000 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	166
С разведением пробы	333

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент, содержащий антитела к а-2 макроглобулину	
Козьи антитела, моноспецифичные к а-1 кислому гликопротеину	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Гемоглобин	100 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Мутность	5 %

Высокие концентрации билирубина (10 – 20 мг/дл) влияют на определение а-2 макроглобулина

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневый калибратор. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	5 мкл	2 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	35 мкл	35 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	30 мкл	30 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ**

Мужчины	119 – 254 мг/дл (IFCC)
Женщины	132 – 301 мг/дл (IFCC)

**Для каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Определение а-2 макроглобулина основано на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
а-2 макроглобулин имеет различные биологические функции: ингибирование протеиназы (эндопептидазы)транспортировка ферментов и гормонов и некоторых иммунологических функций как ингибирование трансформации лимфобластов при беременности, что важно для самочувствия женщины. О повышении уровня а-2 макроглобулина сообщалось при нефротическом синдроме, беременности, заболеваниях печени, диабете, воспалительных процессах, бронхопневмонии, врожденных заболеваниях сердца. О понижении уровня а-2 макроглобулина сообщалось при фибринолизе, острых панкреатитах, желчных или почечных камнях, опухолях печени, гастродуоденальных язвах, инфаркте миокарда.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
Чувствительность
3 мг/дл (Cobas Mira)

ТОЧНОСТЬ
Контрольные сыворотки исследовались на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Immunology 1 (CIBA CORNING)	91 (73,0 – 109)	105,2
Immunology 2 (CIBA CORNING)	243 (194 - 292)	236,2
Liquicheck 1 (BIORAD)	113 (90 - 135)	124,1
Liquicheck 2 (BIORAD)	392 (314 - 470)	438,6
Seronorm L (NYCOMED)	90 (72 – 108)	96,4
Seronorm N (NYCOMED)	220 (176 – 264)	249,1
Seronorm H (NYCOMED)	411 (329 – 493)	476,6

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	85,2	2,09	2,45
Средние	20	200,3	5,46	2,73
Высокие	20	404,9	16,28	3,77

Воспроизводимость между сериями
Контрольная сыворотка измерялись на Cobas Mira после ежедневной калибровки.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Dialab	25	186,5	4,47	2,4

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.0563x – 2,6765; r = 0.9945

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями по а-1 кислому гликопротеину, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов а-1 антитрипсина. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения а-2 макроглобулина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
1. Naito, H.K., J.Clin.Immunoassay, 9, 155 (1986)
2. Kotte, B.A., et al., Mayo Clin.Proc., 61, 313 (1986)
3. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

α-1 Microglobulin Control

Липидный контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения альфа-1 микроглобулина

Кат.№	**Состав**
A01810	1x 1 мл α-1 Microglobulin Control

СОСТАВ
Dialab α-1 Microglobulin Control на основе мочи человека.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Контроль жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C0110		Срок годности: 2016/04
Параметр	Целевое значение	Диапазон
α-1 Микроглобулин	25,0 мг/л	21,3 – 28,8 мг/л
Значения отслежены по Dade Behring		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Antithrombin III
Антитромбин 3

Диагностический реагент для количественного in vitro определения Антитромбина III (ATIII) в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

A00510	1X10 мл ATIII реагент с антителами 5x25 мл буфер PEG6

Дополнительно предлагаются:

A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	1x5 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	1x5 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Плазма
Диапазон измерения	Приблизительно 0-65 мг/дл
Чувствительность	8 мг/дл
Хук эффект	
С разведением пробы	>300 мг/дл
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
С разведением пробы	166

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительно буфер поставляется по запросу:
Кат.№: A03102 Содержимое: 100 мл буфера PEG6

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Антитромбин III, реагент с антителами	
Козьи антитела, моноспецифичные к ATIII	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	6 %
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C до 1 недели
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Цитрат натрия	1000 мг/дл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования с разведением пробы:
Пробы/контроли: развести 1:10 0,9% физиологическим раствором.
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями для построения калибровочной кривой, проделав серию разведений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 и 1:160 физиологическим раствором. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физиологический раствор.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	100 мкл	100 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/конролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
22 – 39 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения антитромбина III основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и увеличивается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
ATIII является ингибитором тромбина, фактора Xa или фактора VIIa. В крови больше FTIII, чем протромбина, кровь сворачивается за счет реакции ингибирования тромбина гораздо медленнее, чем при действии тромбина на фибриноген. Реактивность ATIII регулируется за счет его активатора гепарина. Пониженные уровни ATIII наблюдаются при нефротическом синдроме, DIC, тромбозе глубинных вен, синдроме повышенной свертываемости, использовании оральных контрацептивов, легочной эмболии, прямом токсикозе печени, экстра корпоральной циркуляции и повышенном синтезе L-аспарагиназы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
8 мг/дл (Cobas Mira)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Biorad 1	17 (14-21)	20
Biorad 2	47 (38-57)	51

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Концентрация антитромбина III (мг/дл) исследовалась в 3-х сыворотках, при этом был рассчитан коэффициент вариации

Концентрации	**n**	**Значение (мг/дл)**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	17,81	0,51	2,84
Средние	20	34,95	0,71	2,04
Высокие	10	251,74	2,55	4,93

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями антитромбина III, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и the Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов для антитромбина III. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации поставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения антитромбина III предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
Stathakis. N.E., Acta Haematol. (Basel), 57, 47 (1977)
Davie, E.W. and K.Fujikawa, Annu. Rev. Biochem. 44, 799 (1975)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

APO A1

Диагностический реагент для количественного in vitro определения аполипопротеина А1 в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат. №	Содержимое
A00506	1x10 мл реагент, содержащий антитела к APO A1 5x25 мл APOA1/A2/B буфер

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПОТРЕБУЕТСЯ

A00716	1x1 мл APOA1/A2/B калибратор с высокими значениями
A00806	1x1 мл APOA1/A2/B контроль

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-300 мг/дл
Чувствительность	4 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>2500 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>5000 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	100
С разведением пробы	166

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Реагент, содержащий антитела к APO A1	
Козьи антитела, моноспецифичные к APO A1	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,1%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность: при 2-8^{0}C до 1 недели
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:

Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/л
Мутность	5 %
Цитрат натрия	1000 мг/дл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте APOA1/A2/B калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневый калибратор. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	3 мкл	3 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	100 мкл	100 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте APOA1/A2/B калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	10 мкл	10 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

Мужчины	107 – 177 мг/дл
Женщины	107 – 205 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение APO A1 основано на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

APO A1 является главным белковым компонентом ЛПВП (липопротеинов высокой плотности). APO A1 активирует лецитин холестерол ацилтрансферазу, которая катализирует этерификацию холестерина. Этерифицированный холестерин может затем транспортироваться в печень, метаболизируется и выводится. Персоны с атеросклеротическими васкулярными изменениями часто показывают заниженные уровни APO A1. Даже, если концентрация аполипопротеина B нормальная,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пониженный уровень APO A1 может быть фактором риска атеросклеротических процессов.
Пониженные уровни APO A1 имеют место также при дислипопротеинемиях, остром циррозе печени и инсулиновом лечении пациентов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
Чувствительность
4 мг/дл (Cobas Mira)

Точность
Контрольные сыворотки исследовались на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
DIALAB	102 (87 – 117)	104
Behring	152 (129 - 175)	144
Biorad	135 (108 - 162)	152

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Концентрация APO A1 в неизвестной сыворотке определялась 10 раз и рассчитывался коэффициент вариации.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	10	154	2,45	1,60

Воспроизводимость между сериями
После ежедневной калибровки проба неизвестной сыворотки измерялась 7 дней в течение 2 недель.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Dialab	7	157	2,57	1,63

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0,9272x – 13,115; r = 0.99

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться сыворотки со значениями по APO A1, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab APO A1/A2/B Control.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов APO A1. Мы рекомендуем: Dialab APO A1/A2/B Calibrator High

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения APO A1 предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
1. Rifai, N., Ann.Clin.Lab. Science. 18, 429 (1988)
2. Gordon T. et al., Ann.J.Med. 62, 707 (1997)
3. Rieser W. et.al., Atheroslerosis 37, 157 (1980)
4. Alanpovic P. et al., Ann.Biol Clin. 38, 83 (1980)
5. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

APO B

Аполипопротеин B

Диагностический реагент для количественного in vitro определения аполипопротеина B в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат. №	Содержимое
A00508	1x10 мл реагент, содержащий антитела к APO B 5x25 мл APOA1/A2/B буфер

Дополнительно потребуются:

A00716	1x1 мл APOA1/A2/B калибратор с высокий
A00806	1x1 мл APOA1/A2/B контроль

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-300 мг/дл
Чувствительность	4 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>3300 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>3300 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	125
С разведением пробы	200

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:
REF: A03100
Cont.: 1x100 мл APO A1/A2/B буфер

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент, содержащий антитела к APO B	
Козьи антитела, моноспецифичные к APO B	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
APO A1/A2/B буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность: при 2-8^{0}C до 1 недели
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:

Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/л
Мутность	5 %
Цитрат натрия	1000 мг/дл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте APOA1/A2/B калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневый калибратор. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	5 мкл	5 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:

Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте APOA1/A2/B калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	40 мкл	40 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	50 мкл	50 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

Мужчины	60 – 138 мг/дл
Женщины	52 – 129 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение APO B основано на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Концентрация APO B является единственным параметром, который тесно связан с атеросклеротическими изменениями в сосудах и в частности, со значением общего холестерола, которое имеет высокое прогностическое значение. APO B является основным компонентном LDL (липопротеины низкой плотности). APO B необходим для реакции с рецепторами LDL в печени и на клеточных стенках, а следовательно, участвует в переносе холестерола из печени к клеткам сосудов. Повышенные уровни APO B часто наблюдаются при атеросклеротических сосудистых изменениях и являются фактором риска атеросклероза.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
4 мг/дл (Cobas Mira)

Точность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
DIALAB	93,0 (79-107)	95,6
Behring	97,2 (82,6-111,8)	92,1
Biorad	163 (130-196)	148,3

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Концентрация APO B в неизвестной сыворотке определялась 10 раз и рассчитывался коэффициент вариации.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Cobas Mira	9	73.13	0.95	1.29

Воспроизводимость между сериями
После ежедневной калибровки проба неизвестной сыворотки измерялась 6 дней в течение 2 недель на Cobas Mira. Сыворотки хранились при +4ºC.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Cobas Mira	6	72.9	0.75	1.02

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.0292x – 7.039; r = 0.98

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться сыворотки со значениями по APO B, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab APO A1/A2/B Control

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов APO B. Мы рекомендуем: Dialab APO A1/A2/B Calibrator High

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения APO B предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Naito, H.K., J. Clin. Immunoassay, 9, 155 (1986)
2. Kottke, B. A., et al., Mayo Clin. Proc., 61, 313 (1968)
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

APO A1/A2/B Calibrator High

Лиофилизированный калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрических исследований APO A1/A2/B

Кат.№	Состав
A00716	1x 1 мл APO A1/A2/B Calibrator High

СОСТАВ
Dialab APO A1/A2/B Calibrator являет человеческой плазмой без фибрина, лиофилизированной и профильтрованной через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Калибратор поставляется в сухой форме. Растворите содержимое флакона в точно 1 мл дистиллированной воды и оставьте на 30 минут при 15-25°C. Осторожно переверните для перемешивания. Избегайте энергичного встряхивания и образования пены.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после растворения:	До 7 дней при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S67H54**	Срок годности: 2014/01
Параметр	Целевое значение
APO A1	*278,0 мг/дл
APO A2	**56,80 мг/дл
APO B	***192,0 мг/дл
*оттитровано по IFCC APO A1 (SP1-01) **оттитровано по BCR – CRM 394 ***оттитровано по IFCC APO B (SP3-07)	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

APO A1/A2/B Control

Лиофилизированный контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрических исследований APO A1/A2/B

Кат.№	**Состав**
A00806	1x 1 мл APO A1/A2/B Control (lyo.)

СОСТАВ
Стабилизированный с буфером лиофилизат человеческой плазмы.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Контроль поставляется в сухой форме. Растворите содержимое флакона в точно 1 мл дистиллированной воды и оставьте на 30 минут при 15-25°C. Осторожно переверните для перемешивания. Избегайте энергичного встряхивания и образования пены.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после растворения:	До 7 дней при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: 02984	Срок годности: 2020-04	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
APO A1*	123,0 мг/дл	105,0 – 141,0 мг/дл
APO A2**	25,7 мг/дл	21,8 – 29,6 мг/дл
APO B***	77,0 мг/дл	66,0 – 89,0 мг/дл

*оттитровано по IFCC APO A1 (SP1-01)
**оттитровано по BCR – CRM 394
***оттитровано по IFCC APO B (SP3-07)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

ASO (Anti-Streptolysin O)
АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИН О)

Диагностический реагент для количественного in vitro определения ASO (антистрептолизина О) в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	**Содержимое**
A00509	1x10 мл ASO реагент, содержащий антитела 5x25 мл PEG4 буфер
Дополнительно потребуются	
A00727	1x1 мл ASO калибратор высокий
A00728	1x5 мл ASO калибратор высокий
A00729	1x1 мл ASO калибратор супер высокий
A00730	1x5 мл ASO калибратор супер высокий
A00725	1x1 мл ASO калибратор низкий
A00726	1x5 мл ASO калибратор ннизкий
A00812	1x1 мл ASO контроль
A00813	1x5 мл ASO контроль
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий
A04823	1x1 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)
A04824	1x5 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	600 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0 - 400 МЕ/мл
Чувствительность	12,5 МЕ/мл
Хук эффект:	>2700 МЕ/мл
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	83
Процедура автоматического определения	Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

* Из расчета на количество реагента, содержащего антитела

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
ASO латексный реагент	
Суспензия полистирольных латексных частиц, одинакового размера, покрытых стрептолизином О	0,17%
Азид натрия	0,095%
PEG4 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	4 %
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Триглицериды	1250 мг/дл
Билирубин	25 мг/дл
Гемоглобин	550 мг/дл
Ревматоидный фактор	1600 МЕ/мл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте ASO калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% соляным раствором (физиологический раствор) в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	12 мкл	12 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	75 мкл	75 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
0 – 200 МЕ/мл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения ASO основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Группа А β-гемолитического стрептококка продуцирует различные токсины, которые могут действовать как антигены. Одним из таких экзотоксинов является стрептолизин О. Пораженный организм производит антитела против ASO. Концентрация анти-ASO в сыворотке пациента позволит установить степень инфицирования за счет наличия β-гемолитического стрептококка.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
12,5 МЕ/мл (Cobas Mira).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность

Контроль	Допустимое значение (мг/дл)	Измеренное значение (мг/дл)
DIALAB	100 (85-115)	101,1

Воспроизводимость
Воспроизводимость в серии
Исследование проводилось на BNA со средними, низкими и высоко положительными сыворотками ASO.

Ожидаемое значение	n	Значение	S.D.	C.V.
Низкое	9	54,6	1,83	3,30
Среднее	9	134,9	6,05	4,50
Высокое	9	322,0	5,32	1,65

Воспроизводимость между сериями
Проводилось ежедневное исследование неизученной контрольной сыворотки на BNA в течение одного месяца после калибровки.

Контроль	n	Значение	S.D.	C.V.
Ortho Level 1	22	62	16.2	6.32

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с турбидиметрией дает следующие результаты:
y=0.9981x – 8.1154; r = 0.9972

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями ASO, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab ASO Control, Protein Control, Protein Control Low и Triple Control.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование CRP калибраторов. Мы рекомендуем: Dialab ASO Calibrator High, ASO Calibrator Super High, или ASO Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Приложения для автоматических систем предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B, гепатиту C. При этом использовался метод, утвержденный FDA.
2. Только для in vitro диагностики.
3. Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды с тяжелыми металлами меди и свинца в лабораторных трубах.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dillon H.C.jr., Reeves M.A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974)
2. Klein, G.C., Baker, C.N., Jones, W.L., 21, 999-1001, (1971)/



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

ASO Calibrator High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина-О

Кат.№	Состав
A00727	1 x 1 мл ASO Calibrator High
A00728	1 x 5 мл ASO Calibrator High

СОСТАВ

Dialab ASO Calibrator High основывается на человеческой сыворотке, которая содержит высокие уровни ASO с фосфатным буфером и 1 г% бычьего сывороточного альбумина.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

ASO Calibrator Super High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту В (HBsAg), антитела к гепатиту С (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов В и С, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C2081	Срок годности: 2015/11
Параметр	Целевое значение
ASO	*193,0 МЕд/мл
ASO	**318,0 МЕд/мл
*оттитровано по стандарту ВОЗ **оттитровано по стандарту Dade Behring	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

ASO Calibrator Low

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина-О

Кат.№	Состав
A00725	1 x 1 мл ASO Calibrator Low
A00726	1 x 5 мл ASO Calibrator Low

СОСТАВ

Dialab ASO Calibrator Low основывается на человеческой сыворотке, которая содержит высокие уровни ASO с фосфатным буфером и 1 г% бычьего сывороточного альбумина.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

ASO Calibrator Super Low жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту В (HBsAg), антитела к гепатиту С (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов В и С, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C2085	Срок годности: 2016/11
Параметр	Целевое значение
ASO	*99,0 МЕд/мл
ASO	**163,0 МЕд/мл
*оттитровано по стандарту ВОЗ **оттитровано по стандарту Dade Behring	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

ASO Calibrator Super High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина-О

Кат.№	Состав
A00729	1 x 1 мл ASO Calibrator Super High
A00730	1 x 5 мл ASO Calibrator Super High

СОСТАВ

Dialab ASO Calibrator Super High основывается на человеческой сыворотке, которая содержит высокие уровни ASO с фосфатным буфером и 1 г% бычьего сывороточного альбумина.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

ASO Calibrator Super High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C2081	Срок годности: 2017/02
Параметр	Целевое значение
ASO	*395,0 МЕд/мл
ASO	**652,0 МЕд/мл
*оттитровано по стандарту ВОЗ **оттитровано по стандарту Dade Behring	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

ASO Control

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина-О

Кат.№	Состав
A00812	1 x 1 мл ASO Control
A00813	1 x 5 мл ASO Control

СОСТАВ
Dialab ASO Control на основе сыворотки человека с высоким уровнем антистрептолизина-О в фосфатном буфере.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
ASO Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C2038		Срок годности: 2016/11
Параметр	Целевое значение	Диапазон
ASO	*99,0 МЕд/мл	84,0 – 114,0 МЕд/мл
ASO	**163,0 МЕд/мл	139,0 – 187,0 МЕд/мл
*оттитровано по стандарту ВОЗ **оттитровано по стандарту Dade Behring		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

β-2 Microglobulin
β-2 Микроглобулин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения β-2 Микроглобулина сыворотке и моче человека турбидиметрическим методом

Кат. №	Содержание
A00511	1x10 мл β-2 микроглобулин латексный реагент 5x25 мл β-2 микроглобулин буфер
Дополнительно потребуются	
A00735	4x1 мл калибратор β-2микроглобулина 4-х уровневая серия
A00818	1x1 мл контроль β-2 микроглобулина
A01819	1x5 мл контроль β-2 микроглобулина
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	600 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка, центрифугированная моча
Диапазон измерения	Приблизительно 0-11 мг/л
Чувствительность	0,15 мг/л (Cobas Mira)
Хук эффект:	не наблюдается
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
С разведением пробы	125

Процедура автоматического определения — Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
β-2 микроглобулин латексный реагент	
Полистреновые латексные частицы одинаковой величины, покрытые антителами к β-2 микроглобулину	0,17%
Азид натрия	0,095%
β-2 микроглобулин буфер	
Фосфатный буферный раствор	
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Калибровочная кривая: для построения используйте калибратор β-2 микроглобулина. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	990 мкл	990 мкл
Калибратор/контроли /пробы	6 мкл	6 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	150 мкл	1500 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
0,8 – 1,8 мг/л (в сыворотке)
< 0,5 мг/л (в моче)
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Определение β-2 микроглобулина основано на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
β-2 микроглобулин является гликопротеином с низким молекулярным весом (11000 Дальтон), который находится на мембранах практически всех клеток тела. Свободный BMG является продуктом распада клеток. Он секретируется почечными клубочками, затем абсорбируется и подвергается воздействию почечных трубчатых клеток. Снижение клубочковой фильтрации связано с высоким содержанием BMG в сыворотке, в то время как тубулярная недостаточность ассоциируется с нормальным содержанием в сыворотке и высоким в моче. С повышением содержания его в сыворотке также может быть связано значительное увеличение разрушения клеток (например, острая лейкемия).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
0,15 мг/л (Cobas Mira)

Точность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Допустимое значение (мг/дл)	Измеренное значение (мг/дл)
Dade Behring	1.94 (1.65-2.23)	2.07
DIALAB	2.75 (2.34-3.16)	2.86

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Две пробы сывороток измерялись на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	n	C.V.
Низкое	3,8	7,05
Среднее	2,75	2,89

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с RIA дает следующие результаты:
y=1.4725x – 0,242; r = 0.0469

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями по β-2 микроглобулину, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab β-2 Microglobulin Control, Protein Control and the Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов β-2 микроглобулина. Мы рекомендуем: Dialab β-2 Microglobulin Calibrator 4 level series

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения β-2 микроглобулина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Galvin, J.P. et al., Particle Enchanced Photometric Immunoassay, Clin. Lab. Assays 73 (1983)
2. Evrin, P.E. et al., Serum levels and urinary secretion of β-2 Microglobulin, Scand. J. Lab. Invest., 29, 69-74 (1972).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

β-2 Microglobulin Calibrator 4 Level Series

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения бета-2 микроглобулина

Кат.№	**Состав**
A00735	4 x 1 мл β-2 Microglobulin Calibrator 4 Level Series

СОСТАВ
Dialab β-2 Microglobulin Calibrator 4 Level Series является человеческой сывороткой с добавлением очищенного бета-2 микроглобулина из мочи человека.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
β-2 Microglobulin Calibrators жидкие, готовые к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S5011S**	Срок годности: 2016/10
Параметр	Целевое значение
бета-2 микроглобулин Уровень 1	1,12 мг/л
бета-2 микроглобулин Уровень 2	2,67 мг/л
бета-2 микроглобулин Уровень 3	5,00 мг/л
бета-2 микроглобулин Уровень 4	10,00 мг/л
Значения получены по N Protein Standard SL SIEMENS.	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

β-2 Microglobulin Control

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения бета-2 микроглобулина

Кат.№	Состав
A00818	1 x 1 мл β-2 Microglobulin Control
A00819	1 x 5 мл β-2 Microglobulin Control

СОСТАВ

Dialab β-2 Microglobulin Control является разведением чистого бета-2 микроглобулина нормальной человеческой сывороткой.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

β-2 Microglobulin Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C5023	Срок годности: 2017/05	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
бета-2 микроглобулин	3,30 мг/л	2,81 – 3,80 мг/л



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

C1 Esterase Inhibitor
ИНГИБИТОР С1 ЭСТЕРАЗЫ

Диагностический реагент для количественного in vitro определения ингибитора С1 эстеразы в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

A00512	1X5 мл реагент с антителами к ингибитору С1 эстеразы 2x25 мл PEG4 буфер

Дополнительно предлагаются

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	1x5 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	1x5 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-90 мг/дл
Чувствительность	1,6 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>700 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>670 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	66
С разведением пробы	100

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:
REF: A03102
Cont.: 1x100 мл PEG6 буфер

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент ингибитора С1 эстеразы, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к ингибитору С1 эстеразы	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Турбидиметрия и частички в исследуемой пробе могут влиять на результаты теста. Поэтому частицы, образовывающиеся в результате неполной коагуляции, либо денатурации протеинов, перед исследованием следует удалить центрифугированием.

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% раствор солий**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	8 мкл	8 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию А1 калибраторов и проб/конролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	75 мкл	75 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию А2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию А1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	50 мкл	50 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию А2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значениия $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по референтной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
23 – 41 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения ингибитора С1 эстеразы основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Ингибитор C1 эстеразы является α-2 глобулином, который контролирует первый этап классического метаболизма комплемента, и также ингибирует плазмин, тромбин и каллекреин.

Ингибитор C1 эстеразы важен в диагностике наследственного ангионевротического отека; заболевания, которое характеризуется подкожным, бронхиальным и желудочно-кишечным отеком. Лабораторные исследования при этом показывают понижение уровней C4 и C1 ингибиторов эстеразы, однако при этом C3 остается в норме. В около 15% случаев, уровни ингибитора C1 эстеразы находятся в пределах нормы, однако сам белок не выполняет свою функцию. В таких случаях, функциональное исследование ингибитора является крайне важным для диагностики.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Чувствительность

1,6 мг/дл

Точность

Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Dialab	28.4 (24.1-32.7)	26.9
Behring	24.0 (20.4-27.6)	24.3

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

Три сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	11	12.9	0.49	3.81
Средние	10	24.9	0.48	1.91
Высокие	10	40.58	1.14	2.81

Воспроизводимость между сериями

Исследовались три образца сывороток. Сыворотки хранились при 4ºC.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	14	14,3	1,32	9,21
Средние	14	26,7	0,78	2,91
Высокие	14	51,6	2,07	4,00

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.1397x – 10,265; r = 0.9946

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями ингибитора C1 эстеразы, измеренные данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low

КАЛИБРОВКА

Метод требует использование калибраторов для ингибитора C1 эстеразы. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты для определения церулоплазмина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Shapira, M. et al., Complement 2, 111 (1985)
2. Thomas, L. (Hrsg.), labor und Diagnose, Die
3. Rozen, F.S. et al., Science 148, 957 (1965)
4. Starcevic, d. et al., Ann. Clin. Biochem. 28, 595 (1991)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ceruloplasmin
Церулоплазмин

Диагностический реагент для количественного Diagnostic in vitro определения церулоплазмина в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом

Кат.№	Состав
A00531	1 x 10 мл Ceruloplasmin Antibody Reagent (реагент с антителами анти-церулоплазмин) 5 x 25 мл PEG4 Buffer (буфер)

Дополнительно предлагается:

A00704	5 x 1 мл Protein Calibrator 5 Level Series (Протеин калибратор серия 5 уровней)
A00580	1 x 1 мл Protein Calibrator High (Протеин калибратор высокий)
A00703	1 x 5 мл Protein Calibrator High (Протеин калибратор высокий)
A00701	1 x 1 мл Protein Calibrator Low (Протеин калибратор низкий)
A00702	1 x 5 мл Protein Calibrator Low (Протеин калибратор низкий)
A00590	1 x 1 мл Protein Control (Протеин контроль)
A00800	1 x 5 мл Protein Control (Протеин контроль)
A08591	1 x 1 мл Protein Control Low (Протеин контроль низкий)
A08823	1 x 5 мл Protein Control Low (Протеин контроль низкий)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунотурбидиметрия
Реакция	Нелинейная, конечная точка
Длина волны	340 нм
Температура определения	18 – 37 °C
Пробы	Сыворотка
Диапазон измерения	приблизит. 0 – 100 мг/дл
Чувствительность	4 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект	без разведения пробы: > 460 мг/дл (Cobas Mira) с разведением пробы: > 400 мг/дл (Cobas Mira)

Ручная процедура тестирования	**Тестов/набор***
Без разведения проб	133
С разведением проб	200

Автоматическая процедура тестирования
Зависит от инструмента – пожалуйста, запрашивайте адаптацию
* Рассчитано по количеству реагента с антителами, дополнительный буфер по запросу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	ФИНАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент с антителами	
Козьи антитела турбидиметрической чистоты, моноспецифичные к церулоплазмину	**Вариабельная**
Азид натрия	**0,095 %**
Буфер PEG4	
Фосфатный буфер	
PEG	**4 %**
Азид натрия	**0,095 %**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие и готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Условия: Предохраняйте от света. Закрывайте немедленно после использования.
Стабильность: при 2 – 8 °C до истечения срока годности
при 18 – 25 °C 1 месяц
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ
Процедура без разведения проб:
Пробы/Контроли: готовы к использованию.
Калибровочная кривая: используйте Protein Calibrator High для построения калибровочной кривой выполнив серию разведений калибратора 1:2 0,9% раствором NaCl в качестве разбавителя, или используйте серию калибраторов 5 уровней. 0,9% раствор NaCl используйте как нулевую точку.

Пипетируйте в тест пробирки	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибр/Контр/Пробы	8 мкл	8 мкл
Перемешайте. Измерьте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент с антителами	50 мкл	50 мкл
Перемешайте. Инкубируйте 5 минут при температуре определения. Измерьте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАСЧЕТ
Рассчитайте и постройте график зависимости ΔA = (A2 – A1) калибраторов от их концентрации на миллиметровой бумаге. Рассчитайте ΔA для проб и контролей и считайте значения их концентраций с полученного графика. Пробы с ΔA выходящими за пределы калибровочного графика должны быть разбавлены и повторно протестированы.

ДИАПАЗОН НОРМЫ
22 – 61 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Определение церулоплазмина основывается на турбидиметрическом измерении. Помутнение, вызывается образованием нерастворимого комплекса антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается ПЭГ.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Церулоплазмин является медь оксидазным ферментом. Он важен в транспорте меди и играет роль в метаболизме железа. Уровни понижаются при гепатоэнтикулярной дегенерации, или заболевании Вильсона и синдроме Менкеса Кинки. Уровни повышаются при отклике на острую фазу и при беременности.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
4 мг/дл (Cobas Mira)
ТОЧНОСТЬ
Контроли измерялись на Cobas Mira.

Контроль	Целевое значение (мг/дл)	Измеренное значение (мг/дл)
Immunology 1 (Ciba Corning)	18 (14 - 22)	20,9
Immunology 2 (Ciba Corning)	41 (33 - 49)	44,9
Liquickeck 1 (Biorad)	16 (13 - 20)	18,6
Liquickeck 2 (Biorad)	51 (41 - 61)	48,6
Seronorm L (Nycomed)	20 (16 - 24)	15,4
Seronorm N (Nycomed)	36 (29 - 43)	37,8
Seronorm H (Nycomed)	58 (46 - 70)	38,0

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
В серии
3 пробы сыворотки последовательно измерялись на Cobas Mira.

Уровень	n	Среднее	Станд.откл	Коэф.вар
Низкий	20	11,64	0,73	6,31
Средний	20	32,52	0,65	2,07
Высокий	20	60,6	1,33	2,20

Между сериями
После калибровки контрольная сыворотка измерялась в дублях каждый день в течение 2 недель на Cobas Mira.

Уровень	n	Среднее	Станд.откл	Коэф.вар
Dialab Control	27	33,3	1,30	3,91

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:
y = 1,1633 x –5,6007; r = 0,9962

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Не влияют до:

Триглицериды	2500 мг/дл	Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл	Цитрат натрия	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут быть использованы все коммерчески доступные контрольные сыворотки со значениями церулоплазмина измеренными этим методои. Мы рекомендуем Dialab Protein Control и Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА
Для исследования требуется использовать калибратор церулоплазмина в сыворотке. Мы рекомендуем Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЗАЦИЯ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения проб) доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Реагенты для определения церулолазмина предназначены только для использования для диагностики in vitro.
2. Азид натрия, как сообщалось, образует азиды свинца или меди в лабораторных системах слива, которые могут взрываться при ударе.
3. Каждая донорская единица использованная в приготовлении стандартов и контролей оказались отрицательными на наличие антител к ВИЧ, а также поверхностному антигену гепатита B с использованием метода одобренного FDA[3].

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА
1. Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", vol. 2 second Edition, Academic Press, New York, pp 52 - 108

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Complement C3
КОМПЛЕМЕНТ С3

Диагностический реагент для количественного in vitro определения комплемента С3 в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

A00513	1X10 мл реагент с антителами к С3 5x25 мл PEG4 буфер

Дополнительно предлагаются

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	1x5 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	1x5 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-400 мг/дл
Чувствительность	20 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>3800 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>3500 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	125
С разведением пробы	166

Процедура автоматического определения Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:
Кат.№: A03101 Содержание: 1x100 мл PEG4 буфер

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент С3, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к С3	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG4 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	4%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	5 мкл	5 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию А1 калибраторов и проб/конролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию А2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	25 мкл	25 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию А1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию А2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения ΔA = (A2 – A1) калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
22 – 61 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения комплемента С3 основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
C3 комплемент является центральной точкой классического и альтернативного путей метаболизма. C3 входит в состав C5 конвертазы. При активации расщепления, продукты C3 имеют важные биологические функции. C3b является опсонином и учавствует в иммунитете. C3a – анафилотоксин и хемотоксин. C3 также проявляет признаки протеина острой фазы, поэтому повышение его содержания может наблюдаться при острых воспалительных реакциях. Снижение концентрации наблюдается при комплексных заболеваниях, повторных иммунных инфекциях с участием пирогенных бактерий, различных гломерулонефритах и врожденных дефицитах.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
4 мг/дл

Точность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Immunology 1 (Ciba Corning)	18 (14-22)	20.9
Immunology 2 (Ciba Corning)	41 (33-49)	44.9
Liquickeck 1 (Biorad)	16 (13-20)	18.6
Liquickeck 2 (Biorad)	51 (41-61)	48.6
Seronorm L (Nycomed)	20 (16-24)	15.4
Seronorm N (Nycomed)	36 (29-43)	37.8
Seronorm H (Nycomed)	58 (46-70)	38.0

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	11,64	0,73	6,31
Средние	20	31,52	0,65	2,07
Высокие	20	60,6	1,33	2,20

Воспроизводимость между сериями
Контрольная сыворотка исследовались после калибровки ежедневно в течение 2 недель на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Dialab	27	33,3	1,30	3,91

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.1633x – 5,6007; r = 0.9962

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями по C3, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control and the Protein Control Low

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов для C3. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения церулоплазмина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
1. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. Muller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem.44, 697 (1975)
3. Lachmann, P.J., Hobart. M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental
Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Complement C4
Комплемент C4

Диагностический реагент для количественного in vitro определения комплемента C4в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

A00514	1x10 мл реагент с антителами к C4 5x25 мл PEG4 буфер

Дополнительно предлагаются

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	1x5 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	1x5 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-80 мг/дл
Чувствительность	2 мг/дл
Хук эффект:	>600 мг/дл
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	142
Процедура автоматического определения	Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Реагент C4, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к C4	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG4 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	4%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Мутность	5 %

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	20 мкл	20 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/конролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	70 мкл	70 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значениия $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
9 – 36 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения комплемента C4 основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
C4 является составной частью C3 конвертазы и C5 конвертазы. Снижение наблюдается при наследственных ангионевротических отеках, заболеваниях иммунной системы и врожденных дефицитах.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
2 мг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях.

Контроль	Допустимое значение (мг/дл)	Измеренное значение (мг/дл)
Immunology 1 (Ciba Corning)	17,7 (14,2-21,2)	19,3
Immunology 2 (Ciba Corning)	35,3 (28,2-42,4)	38,2
Liquickeck 1 (Biorad)	16 (13-19)	16,7
Liquickeck 2 (Biorad)	52 (42-62)	47,7
Seronorm L (Nycomed)	10 (8-12)	9,4
Seronorm N (Nycomed)	34 (27-41)	31,9
Seronorm H (Nycomed)	45 (36-54)	43,0

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	n	Значение	S.D.	C.V.
Низкие	20	9,9	0,45	4,54
Средние	20	26,3	0,57	2,18
Высокие	20	52,9	2,10	3,97

Воспроизводимость между сериями
2 контрольные сыворотки исследовались ежедневно на анализаторе Mega после его калибровки.

Ожидаемые значения	n	Значение	S.D.	C.V.
Ortho 1	64	24.4	0.66	3.08
Ortho 2	64	13.5	0.56	4.17

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0.93418x – 0.1518; r = 0.9940

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями по C4, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control and the Protein Control Low

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов для C4. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения комплемента C4 предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dati, F. et al., Lab. Med., 13, 87 (1989)
2. Muller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem.44, 697 (1975) 3. Lachmann, P.J., Hobart. M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP HS (High Sensitive)

Диагностический реагент для количественного in vitro определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Состав
A1350	1x 12 мл CRP HS Латекс реагент 2x 25 mL CRP HS Буфер

Дополнительно предлагаем:

A13800	1x 1 mL CRP HS Calibrator High
A13810	1x 1 mL CRP HS Control
A00520	1x 1 mL CRP Control Low
A00803	1x 5 mL CRP Control Low
A00804	1x 1 mL CRP Control High
A00805	1x 5 mL CRP Control High
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low
A04823	1x 1 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)
A04824	1x 5 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)

Только для диагностики in vitro

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунотурбидиметрия
Реакция Нелинейная, конечная точка
Длина волны 600 nm
Температура исследования 18 – 37 °C
Пробы Сыворотка
Диапазон измерения приблизит. 0 – 14 мг/дл
Чувствительность 0.013 мг/дл
Хук эффект Нет
Тестов вручную/Набор
A13500 50
Автоматическая процедура теста
Зависит от инструмента – адаптация по запросу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

ФИНАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ
CRP HS Латекс реагент
Глициновый буфер, pH 8.42
Кроличий анти-человеческий CRP синтетический латекс 0.20 %
Азид натрия 0.095 %
CRP HS Буфер
Хлористый натрий 9 г/л
Детергент 0.1 %
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие и готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: Предохранять от света. Закрывайте немедленно после использования.
Стабильность: при 2 – 8 °C до истечения срока годности
при 18 – 25 °C 1 месяц
Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Стабильность: при 2 – 8 °C 48 часов, при – 20 °C 3 месяца
Замораживать только один раз!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА

Процедура без разведения проб:
Пробы/Контроли: готовы к использованию
Калибровка: Используйте CRP HS Calibrator High для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений с шагом 1:2 калибратора 0.9% физраствором. В качестве нулевой точки используйте физраствор.

Пипетируйте в тест-пробирку	Калибратор	Пробы/Контроли
Буфер	1000 мкл	1000 мкл
Калибратор/Контроли/Пробы	8 мкл	8 мкл
Перемешайте. Измерьте абсорбцию А1 калибраторов, проб и контролей при 600 нм. Затем добавьте:		
Латекс реагент	240 мкл	240 мкл
Перемешайте. Инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Измерьте абсорбцию А2 калибраторов, проб и контролей при 600 нм. Рассчитайте ΔA = (A2 – A1)		

РАСЧЕТ

Рассчитайте и нанесите на график ΔA = (A2 – A1) калибраторов в зависимости от их концентрации. Рассчитайте ΔA для проб и контролей и считайте значения их концентраций в мг/дл с калибровочной кривой.
Пробы с ΔA выше калибратора с максимальной концентрацией должны быть разбавлены и протестированы повторно.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

< 0.10 мг/дл	Низкий риск сердечно-сосудистых заболеваний
0.10 – 0.29 мг/дл	Промежуточный риск сердечно-сосудистых заболеваний
> 0.30 мг/дл	Высокий риск сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуется каждой лаборатории установить собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение CRP HS основано на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимого иммунокомплекса антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

С-реактивный белок (CRP) является маркером острой фазы воспалительных процессов. В случае острого воспаления концентрация CRP возрастает, и снижается быстрее, чем СОЭ. Увеличение концентрации CRP имеет место при различных неспецифических процессах тканевой агрессии, как, например, при инфекциях, ревматоидном артрите, инфаркте миокарда, злокачественных опухолях и пр. Хотя тест не диагностичен, он широко используется для мониторинга таких заболеваний, а также для дифференцировки диагноза в некоторых случаях. Рутинно доступные иммунохимические методы определения CRP имеют ограниченную чувствительность, и до недавнего времени концентрации CRP ниже 10 мг/л не могли быть точно измерены, в результате чего эта концентрация считалась верхней границей нормы.
Для большинства целей общей медицины это вполне удовлетворительно. Однако, в неонатальной педиатрической практике высокочувствительное определение CRP показывает, что связанные со здоровьем референсные значения ниже 0.1 – 0.2 мг/дл и любое повышение выше этих значений связывается с серьезными заболеваниями, обычно с бактериальными инфекциями. Совсем недавно применение чувствительных определений CRP для изучения сердечно сосудистых заболеваний у взрослых открыло важное прогностическое соотношение между незначительным увеличением CRP и случаями, развитием, и тромбозными осложнениями атеросклероза.
Мы поэтому разработали высоко чувствительное исследование CRP с пределом обнаружения около 0.013 мг/дл и широким диапазоном измерения (0 – 14 мг/дл CRP).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
0.013 мг/дл

ТОЧНОСТЬ

Контроль	Целевое значение мг/дл	Измеренное значение мг/дл
DIALAB CRP Control	0,62 (0,53 – 0,71)	0,66
Behring CRP Control	1,23 (1,05 – 1,41)	1,25

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Четыре пробы сыворотки были последовательно измерены 20 раз, и рассчитывался коэффициент вариации.

Ожидаемое значение	n	Среднее мг/дл	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Ультра низкое	20	0,144	0,04	3,62
Низкое	20	0,64	0,020	3,15
Среднее	20	2,04	0,033	1,61
Высокое	20	12,13	0,201	1,66

Воспроизводимость между сериями
Четыре пробы сыворотки измерялись ежедневно, и рассчитывался коэффициент вариации.

Ожидаемое значение	n	Среднее мг/дл	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Ультра низкое	20	0,639	0,027	4,22
Низкое	20	2,010	0,077	3,84
Среднее	20	3,635	0,088	2,41
Высокое	20	12,652	0,263	2,08

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:
y = 1.114 x + 0.6988; r = 0.9962

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции до:

Триглицериды	2500 мг/дл	Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	30 мг/дл	Цитрат натрия	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл	ЭДТА	5 мг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки с величинами CRP измеренными этим методом. Мы рекомендуем Dialab CRP HS Control, CRP Control Low и CRP Control High, Protein Control и Protein Control Low и Triple Control.

КАЛИБРОВКА

Исследование требует использование калибровочной сыворотки CRP. Мы рекомендуем Dialab CRP HS Calibrator High. Не рекомендуется использовать другие коммерчески доступные калибраторы. Важно выполнять калибровку ежемесячно.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматизированных систем доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты CRP предназначены только для использования для диагностики in vitro.
2. Азид натрия, как сообщалось образует со свинцом и медью взрывоопасные при ударе соединения.
3. Каждая донорская сыворотка использованная для приготовления стандартов и контролей была определена как отрицательная на присутствие антител к ВИЧ, поверхностному антигену гепатита В с использованием метода одобренного FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976; 87: 120-128
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990; 149:424-427
3. Heinrich J, Schulte H, Schonfeld R, Kohler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain. Thromb Haemostas 1995; 73: 374-379
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W. The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases. Thromb Res 1996; 82:245-255
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al. C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheum 1984; 13: 39-44
6. Hind CRH, and Pepys MB. The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical pratice. Int Med 1984; 5: 112-151
7. Hanson LA, Wadsworth Ch. Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblatter 1979; 29: 58-68
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP (C-Reactive Protein)
CRP (С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК)

Диагностический реагент для количественного in vitro определения CRP (С-реактивный белок) в сыворотке человека турбидиметрическим методом

REF	**Cont.**
A00519	1x10 мл CRP реагент, содержащий антитела 5x25 мл PEG4 буфер
Дополнительно предлагаются	
A00713	5x1 мл CRP калибратор серия 5 уровней
A00538	1x1 мл CRP калибратор высокий
A00710	1x5 мл CRP калибратор высокий
A00711	1x1 мл CRP калибратор супер высокий
A00712	1x5 мл CRP калибратор супер высокий
A00822	1x1 мл CRP калибратор низкий
A00709	1x5 мл CRP калибратор низкий
A00520	1x1 мл CRP контроль низкий
A00803	1x5 мл CRP контроль низкий
A00804	1x1 мл CRP контроль высокий
A00805	1x5 мл CRP контроль высокий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий
A04823	1x1 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)
A04824	1x5 мл тройной контроль (ASO, CRP, RF)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0,0-22 мг/дл
Чувствительность	0,3 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>43 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	133

Процедура автоматического определения	Зависит от используемого оборудования; Спрашивайте адаптации

* Из расчета на количество реагента, содержащего антитела.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
CRP реагент, содержащий антитела	
Поликлональные козьи анти-CRP антитела	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG4 буфер	
Фосфатный буферный раствор	
PEG	4 %
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции до:

Триглицериды	2500 мг/дл	Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл	Цитрат натрия	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл		

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте CRP калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% соляным раствором (физиологический раствор) в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/конролей при 600 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	75 мкл	75 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по кадтбровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
0 – 1 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения CRP основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
CRP является маркером острой фазы воспалительных процессов. В случае острого воспаления, концентрация CRP увеличивается, а уменьшается быстрее, чем уровень седиментации красных клеток. Увеличение концентрации CRP также происходит и неспецифическим образом, при различных видах тканевой агрессии, как например инфекционные состояния, ревматоидный артрит, инфаркт миокарда и т.д.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
0,3 мг/дл (Cobas Mira).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность

Анализатор	Контроль	Допустимое значение (мг/дл)	Измеренное значение (мг/дл)
Cobas Mira	DIALAB	1,80 (1,53-2,07)	1,82
Cobas Mira	DIALAB	3.50 (2.98-4.03)	3.34
Cobas Mira	Seronorm	3.10 (2.63-3.57)	2.78
Cobas Mira	CRM/470	3.92 (3.83-4.51)	3.90
Express 550	Behring	8.3 (7.05-9.55)	7.85
Express 550	Biokit Lot	4.0 (3.4-4.6)	3.94

Воспроизводимость
Воспроизводимость в серии
Была измерена сыворотка с положительными значениями CRP

Анализатор	n	Значение	S.D.	C.V.
Cobas Mira	20	1,23	0,5	4,06
	20	3,49	0,9	2,57
	20	10,15	3,5	3,44

Воспроизводимость между сериями
Ежедневно, после калибровки, проводились измерения на анализаторе MEGA контрольной сыворотки DIALAB CRP. Сыворотка с высоким значением CRP была разделена на части и заморожена при -20^0C. После калибровки, в течение 6 разных дней, были проделаны измерения на анализаторе Hitachi 717.

Анализатор	n	Значение	S.D.	C.V.
MEGA	26	1,53	0,07	4,4
Hitachi 717	6	8,4	0,3	3,5

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0.9981x + 0.014254; r = 0.9917

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями CRP, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab CRP Control Low and CRP Control High, the Protein Control and the Protein Control Low and the Triple Control.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование CRP калибраторов. Мы рекомендуем: Dialab CRP Calibrator 5 Level Series, the CRP Calibrator High, the CRP Calibrator Super High or the CRP Calibrator Low
Не рекомендуется использовать другие коммерчески доступные калибраторы. Достаточно проводить калибровку раз в месяц.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Приложения для автоматических систем предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В, гепатиту С. При этом использовался метод, утвержденный FDA.
2. Только для in vitro диагностики.
3. Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды с тяжелыми металлами меди и свинца в лабораторных трубах.
4. Избегать контакта с кожей и глазами. При контакте интенсивно промыть водой. При возникновении раздражения, проконсультируйтесь с врачом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ritchie, R.F., J.Lab.Clin.Med. 70 (1971) 512
2. Manack, J.R. and Richards, B., J. Immunol. 20 (1971) 1019
3. Pepys, M.B., C-Reactive protein fifty years on. Lancet I, 653-657 (1981)
4. Fisher, C.L. et al. Quantitation of “Acute Phase Proteins” Postoperatively. Amer. J. Clin. Path. 66 (1976) 840-846



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Calibrator 5 Level Series

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка

Кат.№	**Состав**
A00713	5 x 1 мл CRP Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ
Dialab CRP Calibrator 5 Level Series на основе человеческой плазмы и плевральной жидкости содержащей высокие уровни С-реактивного белка с фосфатным буфером.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
CRP Calibrators жидкие, готовые к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S3156**	Срок годности: **2017/08**
Параметр	Целевое значение
CRP Уровень 1	0,74 мг/дл
CRP Уровень 2	1,44 мг/дл
CRP Уровень 3	2,77 мг/дл
CRP Уровень 4	11,06 мг/дл
CRP Уровень 5	22,52 мг/дл
Значения получены по ERM-DA474/IFCC.	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Calibrator High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка

Кат.№	Состав
A00538	1 x 1 мл CRP Calibrator High
A00710	5 x 1 мл CRP Calibrator High

СОСТАВ
Dialab CRP Calibrator High на основе человеческой плазмы и плевральной жидкости содержащей высокие уровни С-реактивного белка с фосфатным буфером.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
CRP Calibrator High жидкий, готовый к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S3148**	Срок годности: 2017/05
Параметр	Целевое значение
CRP	14,32 мг/дл
Значения получены по BCR – ERM-DA474/IFCC.	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Calibrator Low

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка

Кат.№	Состав
A00822	1 x 1 мл CRP Calibrator Low
A00709	5 x 1 мл CRP Calibrator Low

СОСТАВ

Dialab CRP Calibrator Low на основе человеческой плазмы и плевральной жидкости содержащей высокие уровни С-реактивного белка с фосфатным буфером.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

CRP Calibrator Low жидкий, готовый к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S3162**	Срок годности: **2015/11**
Параметр	Целевое значение
CRP	3,55 мг/дл
Значения получены по BCR – ERM-DA474/IFCC.	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Calibrator Super High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка

Кат.№	Состав
A00711	1 x 1 мл CRP Calibrator Super High
A00712	5 x 1 мл CRP Calibrator Super High

СОСТАВ
Dialab CRP Calibrator Super High на основе человеческой плазмы и плевральной жидкости содержащей высокие уровни С-реактивного белка с фосфатным буфером.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
CRP Calibrator Super High жидкий, готовый к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S3141**	Срок годности: 2016/11
Параметр	Целевое значение
CRP	21,80 мг/дл
Значения получены по BCR – ERM-DA474/IFCC.	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Control High
Контроль С-реактивного белка высокий

Жидкий на основе сыворотки человека контроль для иммунотурбидиметрических определений С-реактивного белка

Кат.№	Состав	
A00804	1 x 1 мл	CRP Control High
A00805	1 x 5 мл	CRP Control High

СОСТАВ
CRP Control High на основе сыворотки человека, содержит высокие уровни С-реактивного белка в фосфатном буфере. Жидкий, стабилизированный
Азид натия 0,095 %.

ПОДГОТОВКА
CRP Control High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте эти контроли как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролям достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроли не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту В (HBsAg), антитела к гепатиту С (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов В и С, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **01678**	Срок годности: **2019-08**	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
CRP	3,68 мг/дл	3,13 – 4,23 мг/дл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP HS Control
Контроль высокочувствительного С-реактивного белка

Жидкая контрольная сыворотка на основе человеческого материала для использования в высокочувствительных иммунотурбидиметрических определениях С-реактивного белка

Кат.№		**Состав**
A13810	1 x 1 мл	CRP HS Control

СОСТАВ
Dialab CRP HS Control на основе плазмы человека и плевральной жидкости, содержащей высокие уровни С-реактивного белка с фосфатно-солевым буфером. Жидкий, стабилизированный.

ПОДГОТОВКА
Контроль жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте эти контроли как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролям достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроли не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **C3083**		Срок годности: **2013/04**
Параметр	Целевое значение	Диапазон
CRP	0,62 мг/л	0,53 – 0,71 мг/л



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Control Low
Контроль С-реактивного белка низкий

Жидкий на основе сыворотки человека контроль для иммунотурбидиметрических определений С-реактивного белка

Кат.№	Состав	
A00520	1 x 1 мл	CRP Control Low
A00803	1 x 5 мл	CRP Control Low

СОСТАВ
CRP Control Low на основе сыворотки человека, содержит низкие уровни С-реактивного белка в фосфатном буфере.
Азид натия 0,095 %.

ПОДГОТОВКА
CRP Control Low жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Хранение 2 – 8 °C
Стабильность: До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия: 6 недель при 2 – 8 °C
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте эти контроли как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролям достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроли не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту В (HBsAg), антитела к гепатиту С (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов В и С, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **01679**	Срок годности: **2019-05**	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
CRP	1,69 мг/дл	1,44 – 1,94 мг/дл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Uhs Control Set
for the high sensitivity range
Контроли ультрачувствительного С-реактивного белка для высоко чувствительного диапазона

Комплект контролей для количественного определения in vitro С-реактивного белка на фотометрических системах

Кат.№		Состав
D04580	2 x 2 мл	1x 2 мл Уровень 1 1x 2 мл Уровень 2

СОСТАВ
CRP Uhs_Control Set является комплектом из 2 жидких контролей на основе сыворотки человека, предназначенным для использования в качестве контроля определения С-реактивного белка в высокочувствительном диапазоне.

ПОДГОТОВКА
Контроли жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	2 недели при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте эти контроли как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролям достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроли не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА
1. Dati F. Reference Materials and guidelines for standardisation of methods in laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratopry diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
2. Rohle G., Siekmann L. Quality Assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor. Clinical laboratopry diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Wahington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **17298**		Срок годности: **2014/09**	
Уровень	ЛОТ	Целевое значение	Диапазон
Level 1	17298	0,944 мг/л	0,689 – 1,20 мг/л
Level 2	17298	1,92 мг/л	1,40 – 2,44 мг/л



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Uhs Control Set
Контроль С-реактивного белка
для универсального диапазона

Комплект контролей для количественного определения in vitro С-реактивного белка на фотометрических системах

Кат.№		Состав
D99557	2 x 2 мл	1x 2 мл Уровень 1 1x 2 мл Уровень 2

СОСТАВ
CRP Control Set является комплектом из 2 жидких контролей на основе сыворотки человека, предназначенным для использования в качестве контроля определения С-реактивного белка в универсальном диапазоне.

ПОДГОТОВКА
Контроли жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	2 недели при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте эти контроли как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролям достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроли не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту В (HBsAg), антитела к гепатиту С (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов В и С, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА
1. Dati F. Reference Materials and guidelines for standardisation of methods in laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratopry diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
2. Rohle G., Siekmann L. Quality Assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor. Clinical laboratopry diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Wahington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **16722**		Срок годности: **2013/10**	
Уровень	ЛОТ	Целевое значение	Диапазон
Level 1	16722	24,80 мг/л	18,10 – 31,50 мг/л
Level 2	16723	62.40 мг/л	45.60 – 79.20 мг/л



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Uhs (Universal/high sensitivity)

С-реактивный белок (универсальный/ высокочувствительный)

Диагностический реагент для количественного in vitro определения CRP (С-реактивного белка) в сыворотке, или плазме человека турбидиметрическим методом на фотометрических системах

Кат. №	**Содержимое**
D04510	2x25 мл CRP Uhs латексный реагент 2x25 мл CRP Uhs буфер
Дополнительно предлаются Универсальное использование:	
D04561	5x1 мл CRP Uhs Cal. серия (обычный диапазон)
D99557	2x2 мл CRP Uhs набор контролей (обычный диапазон)
Универсальное использование:	
D04571	5x1 мл CRP Uhs Cal. серия (диапазон высокой чувствительности)
D04580	2x1 мл CRP Uhs набор контролей (диапазон высокой чувствительности)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Фиксированное время
Температура исследования	37^{0}C
Проба	Сыворотка, плазма с гепарином, плазма с EDTA
Диапазон измерения	
Обычный диапазон	Приблизительно 0,3-350 мг/л
Высокая чувствительность	Приблизительно 0,05-20 мг/л
Чувствительность	
Обычный диапазон	0,3 мг/л (Hitachi 911)
Высокая чувствительность	0.05 мг/л (Hitachi 911)
Хук эффект:	
Обычный диапазон	>1000 мг/л (Hitachi 911)
Высокая чувствительность	>1000 мг/л (Hitachi 911)

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
CRP Uhs латексный реагент	
Поликлональные (козьи) и моноклональные (мышиные) антитела, связанные с карбоксилированными полистирольными частицами	Вариабельная
Боратный буфер	4,6 моль/л
PEG, NaCl, детергенты и стабилизаторы	
Буфер CRP Uhs	
HEPES, pH 7.2	10 ммоль/л
PEG, NaCl, детергенты и стабилизаторы	

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
Неправильное хранение снимает с фирмы DIALAB всякую ответственность за качество реагентов!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность: при 2-25^{o}C 15 дней
при 2-8^{0}C 2 месяца
при –20^{0}C 3 года
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Обычный диапазон (уровень CRP от 1,0 мг/л):
RF: 700 МЕ/мл Билирубин: 40 мг/дл
Гемоглобин: 1000 мг/дл Триглицериды <10% до 2000 мг/дл
Диапазон высокой чувствительности (уровень CRP от 0,7 мг/л)
RF: 700 МЕ/мл Билирубин: 40 мг/дл
Гемоглобин: 1000 мг/дл Триглицериды <10% до 1200 мг/дл

ДИАПАЗОН НОРМ

Взрослые	<5 мг/л
Новорожденные до 3 недель	<4,1 мг/л
Младенцы и дети	<2,8 мг/л

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение концентрации С-реактивного белка фотометрически в режиме фиксированного времени основано на взаимодействии антиген-антитело между антителами к человеческому С-реактивному белку с антителами, связанными с полистирольными частицами и С-реактивным белком, присутствующим в пробе. Этот тест может выполняться в двух модификациях:
Применение высокой чувствительности: рекомендуется для проб с концентрациями ниже 20 мг/л (если требуется высокая точность и предельно хорошая чувствительность).
Диапазон измерения: 0,05 – 20 мг/л.
Универсальное применение: Экстремально широкий диапазон измерения (0,3 – 350 мг/л) и низкий объем пробы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

С-реактивный белок является маркером острой фазы воспалительных процессов. В случае острого воспаления, концентрация CRP увеличивается, а уменьшается быстрее, чем уровень седиментации красных клеток. Увеличение концентрации CRP также происходит и неспецифическим образом, при различных видах тканевой агрессии, как например инфекционные состояния, ревматоидный артрит, инфаркт миокарда, злокачественные опухоли и т.д.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Чувствительность
Универсальный диапазон: 0,3 мг/л (Hitachi 911)
Высокочувствительный диапазон: 0,05 мг/л (Hitachi 911)

Воспроизводимость
Воспроизводимость в серии
Универсальный диапазон (Hitachi 911):

	n	Значение (мг/л)	S.D. (мг/л)	C.V. (%)
Проба 1	20	1,00	0,04	3,9
Проба 2	20	2,08	0,05	2,5
Проба 3	20	220	4,35	2,0

Диапазон высокой чувствительности (Hitachi 911):

	n	Значение (мг/л)	S.D. (мг/л)	C.V. (%)
Проба 1	20	0.40	0.01	2.6
Проба 2	20	1.20	0.02	1.3
Проба 3	20	17.5	0.48	2.7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизводимость между сериями
Универсальный диапазон (Hitachi 911):

	n	Значение (мг/л)	S.D. (мг/л)	C.V. (%)
Проба 1	20	2,24	0,04	1,9
Проба 2	20	24,6	0,29	1,2
Проба 3	20	232	7,83	3,4

Диапазон высокой чувствительности (Hitachi 911):

	n	Значение (мг/л)	S.D. (мг/л)	C.V. (%)
Проба 1	20	0.68	0.01	1.3
Проба 2	20	2.37	0.02	1.0
Проба 3	20	10.7	0.10	1.0

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Универсальный диапазон
Сравнение метода DIALAB CRP Uhs (y) с нефелометрическим тестом (x) дает следующие результаты:
y=1,06x + 0.07 мг/дл; r = 0.992
Сравнение метода DIALAB CRP Uhs (y) с турбидиметрическим тестом (x) дает следующие результаты:
y=1,03x + 0.34 мг/дл; r = 0.998

Диапазон высокой чувствительности
Сравнение метода DIALAB CRP Uhs (y) с нефелометрическим тестом (x) дает следующие результаты:
y=0,99x + 0.01 мг/дл; r = 0.990
Сравнение метода DIALAB CRP Uhs (y) с турбидиметрическим тестом (x) дает следующие результаты:
y=0,99x - 0.06 мг/дл; r = 0.994

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями CRP, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab CRP Control Set (для универсального, или высокочувствительного диапазона)

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов С-реактивного белка. Мы рекомендуем: Dialab CRP Calibrators Series (для универсального, или высокочувствительного диапазона).

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми мембранами.
2. Соблюдать меры предосторожности для работы с лабораторными реагентами.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1.Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976; 87: 120-128
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990; 149:424-427
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain. Thromb Haemostas 1995; 73: 374-379
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W. The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases. Thromb Res 1996; 82:245-255
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al. C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheum 1984; 13: 39-44
6. Hind CRH, and Pepys MB. The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical pratice. Int Med 1984; 5: 112-151
7.Hanson LÅ, Wadsworth Ch. Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 1979; 29: 58-68
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Uhs Calibrator Set

для высоко чувствительного диапазона

Кат.№	**Состав**
D04571	5 x 1 мл CRP Uhs Calibrator Set (для высоко чувствительного диапазона)

СОСТАВ CRP Uhs Calibrator Set для высоко чувствительного диапазона является комплектом из 5 жидких калибраторов на основе сыворотки человека с 5 различными концентрациями.

ПОДГОТОВКА
Калибраторы жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Хранение 2 – 8 °C
Стабильность: До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия: 3 месяца при 2 – 8 °C
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибратору достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.
Значения CRP Uhs Calibrator Set основаны на IFCC/BCR/CAP референсном материале для 15 белков плазмы CRM470.
LOT: 16733 EXP: 2014/04
Level LOT
Assigned Value
mg/dL mg/L
Level 1 16729 0.050 mg/dL 0.50 mg/L
Level 2 16730 0.245 mg/dL 2.45 mg/L
Level 3 16731 0.845 mg/dL 8.45 mg/L
Level 4 16732 1.245 mg/dL 12.45 mg/L
Level 5 16733 2.045 mg/dL 20.45 mg/L
Values are based on CRM 470.

ЛОТ: **1673**		Срок годности: **2014/04**	
Уровень	Лот	Значения	
		мг/дл	мг/л
Уровень 1	16729	0,050 мг/дл	0,50 мг/л
Уровень 2	16730	0,245 мг/дл	2,45 мг/л
Уровень 3	16731	0,845 мг/дл	8,45 мг/л
Уровень 4	16732	1,245 мг/дл	12,45 мг/л
Уровень 5	16733	2,045 мг/дл	20,45 мг/л
Значения на основе CRM470			





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP Uhs Calibrator Set

для универсального диапазона

Кат.№	**Состав**
D04561	5 x 1 мл CRP Uhs Calibrator Set (для универсального диапазона)

СОСТАВ CRP Uhs Calibrator Set для универсального диапазона является комплектом из 5 жидких калибраторов на основе сыворотки человека с 5 различными концентрациями.

ПОДГОТОВКА
CRP Uhs Calibrator Set жидкий, готовый к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	3 месяца при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибратору достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.
Значения CRP Uhs Calibrator Set основаны на IFCC/BCR/CAP референсном материале для 15 белков плазмы CRM470.

ЛОТ: **14864**		Срок годности: 2013/01	
Уровень	Лот	Значения	
		мг/дл	мг/л
Уровень 1	14864	0,845 мг/дл	8,45 мг/л
Уровень 2	14865	2,045 мг/дл	20,45 мг/л
Уровень 3	14866	10,00 мг/дл	100,0 мг/л
Уровень 4	14867	20,00 мг/дл	200,0 мг/л
Уровень 5	14868	35,00 мг/дл	350,0 мг/л
Значения на основе CRM470			



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Cystatin C Calibrator High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения цистатина С

Кат.№		Состав
909890	1 x 2 мл	Cystatin C Calibrator High

СОСТАВ
Dialab Cystatin C Calibrator High на основе человеческой сыворотки.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Cystatin C Calibrator Set жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	4 недели при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **302071**	Срок годности: 2014/03
Параметр	Целевое значение
Cystatin C Уровень 5	10,00 мг/л



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Cystatin C Control Set

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения цистатина С

Кат.№	Состав	
906880	6 x 2 мл	Cystatin C Control Set
	3 x 2 мл	Control Low
	3x 2 мл	Control High

СОСТАВ
Dialab Cystatin C Control Set на основе человеческой сыворотки.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Cystatin C Control Set жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	4 недели при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: 262051	Срок годности: 2014/01
Параметр	Целевое значение
Cystatin C Control Low	0,82 мг/л
Cystatin C Control High	4,01 мг/л



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CYSTATIN C (Cys C)
Цистатин С

Диагностические реагенты для количественного определения in vitro Цистатина С (Cys C) в сыворотке или плазме человека турбидиметрическим методом.

Кат.№	Содержание	
906840	2 x 25 мл	Buffer
	1 x 10 мл	Latex Reagent
906850	1 x 25 мл	Buffer
	1 x 5 мл	Latex Reagent
909860	1 x 12,5 мл	Buffer
	1 x 2,5 мл	Latex Reagent
9A1840	1 x 50 мл	Buffer
	1 x 12,5 мл	Latex Reagent
9T1340	1 x 50 мл	Buffer
	1 x 12,5 мл	Latex Reagent
Дополнительно предлагаем		
906870	1 x 2 мл	Cystatin C Calibrator High
906880	6 x 2 мл	Cystatin C Control Set (2 Levels)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрия
Реакция	Фиксированное время
Длина волны	546 нм
Температура исследования	37 ^{O}C
Пробы	Сыворотка, плазма
Диапазон измерения	0,0 – 10,0 мг/л
Чувствительность	Около 0,1 мг/л
Хук-эффект	> 30 мг/л

Процедура теста	**Тестов в наборе**
906840	200 (Hitachi 911)
906850	100 (Hitachi 911)
Процедура на автоматическом анализаторе	Зависит от инструмента. Запрашивайте адаптацию

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	**Конечная концентрация**
Cystatin C Latex Reagent	
Суспензия латексных частиц, покрытых козьими антителами анти-человеческого цистатина С	0,5 %
Азид натрия	0,95 г/л
Глициновый буфер pH 7,3	
Cystatin C Buffer	
Фосфатно-солевой буфер pH 7,43	
Азид натрия	0,95 г/л
Детергент	0,5 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия	Предохраняйте от света. Немедленно закрывайте после использования
Хранение	2 – 8°C
Стабильность	До истечения срока годности

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность	При 2 – 8°C 48 часов
	При - 20°C 3 месяца

Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА НА HITACHI 911

TEST NAME	CysC
ASSAY CODE	[2-POINT END]]:[10]-[0]
ASSAY POINT	[15] – [31] – [0] – [0]
SAMPLE VOLUME	[2]
R1 VOLUME	[230]
R2 VOLUME	[40]
WAVELENGTH (2nd/Prim.)	[] [600]
STD (1) CONC-POS	[0.0*] [1] [2] [0] [0]
STD (2) CONC-POS	[**] [2] [5] [5] [195]
STD (3) CONC-POS	[**] [3] [10] [5] [190]
STD (4) CONC-POS	[**] [4] [20] [5] [180]
STD (5) CONC-POS	[**] [5] [20] [10] [180]
STD (6) CONC-POS	[**] [6] [2] [0] [0]
SD LIMIT	[999]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS LIMIT (INC/DEC)	[32000] [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[-] [-]
EXPECTED VALUE	[**] [**]
PANIC VALUE	[-] [-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]

* используйте физраствор как калибратор 0.0
** внесите значения калибратора перед использованием

РАСЧЕТ
Концентрация цистатина С в пробе определяется по калибровочной кривой с использованием такой математической модели как СПЛАЙН. Калибровочная кривая строится по калибраторам и физраствору в качестве нулевого калибратора.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН *
0.8 – 1.2 мг/л
** Каждой лаборатории рекомендуется установить свой диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Определение цистатина С основано на турбидиметрическом измерении. Мутность появляется вследствие образования нерастворимого иммунокомплекса антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Скорость гломерулярной фильтрации (GFR) является прямым следствием функции почек, которая начинает снижаться на ранней стадии почечных заболеваний. Точное определение GFR требуется для мониторинга заболевания почек и для принятия решения о терапии во избежание потери функции органа. Определение клиренса креатинина используется является наиболее широко используемым методом для неинвазивной оценки GFR в текущей практике. Креатинин в сыворотке обычно рассматривается как умеренно специфический, но низкочувствительный, поскольку, существенно возрастает только при снижении GFR на 50 % и более (слепой диапазон креатинина). Выделение креатиинина зависит от мышечной массы тела, поверхности тела и приема пищи, поэтому оно должно рассматриваться в соответствии с возрастом, ростом и строением тела. Клиренс креатинина ведет к значительной переоценке GFR в случае пациентов с сильно сниженной GFR вследствие тубулярной секреции. Отбор суточной мочи требует времени и создает дополнительный источник ошибок.
Цистатин С является основным ингибитором протеиназы с низкой молекулярной массой 13 кД и производится с постоянной скоростью во всех нуклеиновых клетках и появляется в человеческой плазме и сыворотке. Цистатин С свободно фильтруется через гломерулы, не секретируется в тубуле и не элиминируется через любые экстра-ренальные пути и практически полностью абсорбируется и катаболизируется проксимальными клетками тубулы. На цистатин С не влияют реакция острой фазы (Бета-2-микроглобулин) и эндогенные аналитические факторы (креатинин, или клиренс креатинина) Это преимущество делает цистатин С исключительным неинвазивным индикатором GFR. Клиническое применение цистатина С используется для мониторинга

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GFR у детей и старших пациентов, для оценки статуса трансплантированной почки, для мониторинга GFR при нефротоксической лекарственной терапии, мониторинга GFR при остром и хроническом заболевании, включая диабетическую нефропатию.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ
ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ
Приблизительно. 0,0 – 10,0 мг/л
ПРЕДЕЛ ДЕТЕКЦИИ
0,08 мг/л
ХУК ЭФФЕКТ
> 10 мг/л
СПЕЦИФИЧНОСТЬ
Моноспецифичен
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
0.0306 ед. абс./единицы концентрации
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ [Коэф.вар%]

	Низкая	Средняя	Высокая
В серии	4,86	3,35	3,10
Между сериями		2,48	3,8

ТОЧНОСТЬ [мг/л]

Контроль	Значение	Измерено
Behring L1	0,97 (0,82 – 1,11)	1,08
Behring L2	1,91 (1,62 – 2,20)	2,19

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометром Behring дало следующие результаты:
y = 0,9009x + 0,1108 / r = 0,9626

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Не влияют до:

Триглицериды	5000 мг/дл	Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	60 мг/дл	Цитрат натрия	2000 мг/дл
Гепарин	100 мг/дл	ЭДТА	10 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все контрольные сыворотки с точно известными концентрациями цистатина С.
Мы рекомендуем: Dialab Cystatin C Control Set

КАЛИБРОВКА
Для калибровки требуется использовать калибратор цистатина С.
Мы рекомендуем: Dialab Cystatin C Calibrator High.

АВТОМАТИЗАЦИЯ
Специальные адаптации к автоматическим анализаторам могут быть сделаны по запросу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты Cystatin C предназначены только для использования для диагностики in vitro.
2. Сообщалось, что азид натрия образует со свинцом и медью в лабораторной системе слива азиды, которые могут взрываться при ударе.
3. Используя метод, одобренный FDA, было установлено, что каждая донорская единица, используемая при подготовке стандартов и контролей, была отрицательной на наличие антител к ВИЧ, а также на поверхностный антиген гепатита В.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА
1. Simonsen O, Grubb A, Thysell H. The blood serum concentration of Cystatin C (gamma-trace) as a measure of the glomerular filtration rate. Scand J Chlin Lab Invest 1985; 45: 97-101.
2. Randers E, erlandsen EJ. Serum cystatin C as an endogenous marker of the renal function – a review. Clin chem. Lab Med 1999; 37: 389–95.
3. Grubb A. Diagnostic value of analysis of cystatin C and protein HC in biological fluids. Clin Nephrol 1992; 38 Suppl 1: S20-7.
4. Coll E, Botey A, Alvarez L, et al. Serum cystatin C as a new marker of glomerular filtration rate and as a marker for early renal impairment. Am J Kidney Dis 2000; 36: 39-34



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

D-Dimer Calibrator 5 Level Series

Лиофилизованные калибраторы на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения D-димера

Кат.№		Состав
913702	5 x 1 мл	D-Dimer Calibrator 5 Level Series (lyo.)

СОСТАВ
Dialab D-Dimer Calibrator Series на основе человеческой сыворотки с добавками. Только для диагностики in vitro.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
D-Dimer Calibrator Series поставляется в лиофилизированной форме 5 x 1 мл.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Хранение 2 – 8 °C
Стабильность: До истечения срока годности
Стабильность после растворения: 14 дней при 2 – 8 °C
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Когда не используется, хранить плотно закрытым.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

МАТЕРИАЛЫ КОТОРЫЕ ПОТРЕБУЮТСЯ
- DIALAB D-Dimer (turb.) Assay (Кат.№ 913700)
- Дистиллированная вода
- 0.9 % NaCl

ЛИТЕРАТУРА
1. BJH Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
2. Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St Louis, Missouri, 63146. 2006; 328-329

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими. Концентрации D-димеров выражаются в мкг/мл FEU

ЛОТ: DDC001130-01-01	Срок годности: 2014/10
Параметр	Целевое значение
D-Dimer Уровень 1	0,60 мкг/мл FEU
D-Dimer Уровень 2	1.30 мкг/мл FEU
D-Dimer Уровень 3	2,50 мкг/мл FEU
D-Dimer Уровень 4	6,65 мкг/мл FEU
D-Dimer Уровень 5	8,00 мкг/мл FEU



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

D-Dimer

Диагностический реагент для количественного in vitro определения D-димера в плазме человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Состав
913700	1x 10 мл D-Dimer Латекс Реагент 2x 15 мл D-Dimer Буфер

Дополнительно предлагаем:
913702 5x 1 mL D-Dimer Calilbrator 5 Level Series (lyo.)
913701 2x 1 mL D-Dimer Control Set (lyo.)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунотурбидиметрия
Реакция Линейная, конечная точка
Длина волны 570 nm
Температура исследования 18 – 37 °C
Пробы Плазма
Диапазон измерения приблизит. 0 – 8 мкг/мл
Чувствительность 0.15 мкг/мл
Тестов вручную/Набор
913700 200
Автоматическая процедура теста
Зависит от инструмента – адаптация по запросу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	ФИНАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
D-димер Латекс Реагент	
Суспензия анти-человеческих D-димер мышиных моноклональных антител покрывающих латексные частицы	0,2 %
Азид натрия	0,095 %
D-димер буфер	
100 мМ Трис-буфер раствор	pH 8,2
Азид натрия	0,095 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Буфер готов к использованию. Тщательно перемешайте латексный реагент перед использованием, а затем ежедневно.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: Предохранять от света. Закрывайте немедленно после использования.
Стабильность: при 2 – 8 °C до истечения срока годности
Вскрытые реагенты стабильны до 4 недель в холодильнике. Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Для определения D-димеров могут использоваться пробы плазмы с 0.109 M (~3.2%) цитрата натрия. Перемешайте пробы осторожным переворачиванием перед центрифугированием. Центрифугируйте и отделяйте плазму как можно быстрее после отбора проб.
Стабильность: при 2 – 8 °C 4 дня
при – 20 °C 3 месяца
Замороженные пробы размораживайте полностью при t 37°C и тщательно перемешивайте. Оставьте на 15 минут при комнатной температуре перед использованием, затем немедленно используйте.
После размораживания проба не может повторно замораживаться для анализа.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА ДЛЯ HITACHI 917

TEST NAME	D-Dimer	**ASSAY CODE**	[2-Point End] [10] [0]
SAMPLE VOLUME	[4.0] [0.0][0]	**ASSAY POINT**	[22] [34] [0] [0]
R1 VOLUME (R1)	[150] [0] [NO]	**WAVELENGTH**	[ ] [570]
CALIBRATION	Type [Spline]	**R2 VOLUME (R3)**	[50] [0] [NO]
STD (1) CONC-POS	[0.0*] [1]	**CALIB. Point**	[6] Span Point [2]
STD (2) CONC-POS	[**] [2]	**DUPLICATE LIMIT**	[1000]
STD (3) CONC-POS	[**] [3]	**SENSITIVITY LIMIT**	[0]
STD (4) CONC-POS	[**] [4]	**ABS LIMIT (INC/DEC)**	[32000] [Increase]
STD (5) CONC-POS	[**] [5]	**PROZONE LIMIT**	[-32000] [0] [Lower]
STD (6) CONC-POS	-	**INSTRUMENT FACTOR**	[1.0]
SD LIMIT	[300]	**S1 ABS RANGE**	[-32000] [32000]

* используйте физраствор как 0.0 калибратор
** внесите значения калибратора, который будет использоваться

РАСЧЕТ

Результаты распечатываются в мкг/мл. Результаты теста DIALAB D-Dimer выводятся в мкг/мл FEU (Fibrinogen Equivalent Units) фибриноген эквивалентных единиц. Концентрация D-димера неизвестных проб получается по калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели, такой как сплайн (spline). Калибровочная кривая получается с нулевой точкой по физраствору NaCl (9 г/л).

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Референсный диапазон составляет < 0.50 мкг/мл FEU.
Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение D-димера основано на латексного усиления иммунотурбидиметрического исследования. Белок D-димер в пробе связывается со специфическим антителом анти-D-димер, которое покрывает латексные частицы и вызывает агглютинацию. Степень мутности вызванной агглютинацией может быть измерена оптически и пропорциональна количеству D-димеров в пробе. Концентрация D-димеров в пробе пациента рассчитывается путем интерполяции полученного сигнала с 6-точечной калибровочной кривой.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Образование тромба обычно сопровождается немедленным фибринолитическим откликом. Получающийся в результате генерации плазмин вызывает высвобождение продуктов деградации фибрина (преимущественно содержащих D-димер)[1]. Тест количественно определяет продукты деградации фибриногена/фибрина (D-димер) в плазме человека. Измерение D-димера используется как помощь в детекции присутствия внутрисосудистой коагуляции и фибринолиза.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Были исследованы пробы со средней измеренной концентрацией от 0.02 до 0.93. Основываясь на оценочной модели предел определения составил 0.15 мкг/мл FEU.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Были протестированы три уровня пулов цитратной плазмы содержащие 0.60, 2.41 и 5.88 мкг/мл FEU. Нижний уровень плазмы был неизменным. К остальным 2 плазмам добавлялся раствор D-димера до целевых концентраций. 3 уровня D-димер контролей содержащих 0.97, 2.99 и 7.47 мкг/мл FEU, соответственно также тестировались дважды в день в дублях в течение 20 рабочих дней с 3 лотами реагентов и 3 лотами калибраторов. Полученные результаты приведены ниже:

Воспроизводимость в серии – пробы плазмы

Ожидаемое значение	n	Среднее мг/дл	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Низкое	240	0,60	0,03	5,0
Среднее	240	2,41	0,05	2,0
Высокое	240	5,88	0,08	1,4

Воспроизводимость между сериями – пробы плазмы

Ожидаемое значение	n	Среднее мг/дл	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Низкое	240	0,60	0,04	6,2
Среднее	240	2,41	0,07	2,7
Высокое	240	5,88	0,19	3,2

Воспроизводимость в серии – контрольные пробы

Ожидаемое значение	n	Среднее мг/дл	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Низкое	240	0,97	0,03	2,9
Среднее	240	2,99	0,05	1,6
Высокое	240	7,47	0,11	1,4

Воспроизводимость между сериями – контрольные пробы

Ожидаемое значение	n	Среднее мг/дл	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Низкое	240	0,97	0,04	4,4
Среднее	240	2,00	0,08	2,8
Высокое	240	7,47	0,37	3,6

ЛИНЕЙНОСТЬ

Была приготовлена и протестирована серия из 11 уровней путем разбавления физраствором пробы D-димеров, содержащей 8.0 мкг/мл FEU. Определение D-димеров линейно от 0.15 до 8.0 мкг/мл FEU.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с набором другой фирмы-производителя дало следующие результаты:
y = 0.979 – 0.106 / r. = 0.939
Отклонение от точки медицинского решения составило -0.12 мкг/мл FEU.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции до:

Гемоглобин	500 мг/дл	Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	100 мг/дл	Аскорбиновая кислота	176 мг/дл
Гепарин	1,5 Мед/мл	Ревматоидный фактор	100 Ед/мл
HAMA	490 нг/мл		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Мы рекомендуем использовать DIALAB D-Dimer Control Set для валидации определений с реагентами D-Dimer. Интервал проведения контроля и пределы должны быть адаптированы в каждой лаборатории в соответствии с индивидуальными требованиями. Полученные значения должны укладываться в определенные пределы. Каждая лаборатория должна установить поправки в получаемые результаты, если значения выходят за эти пределы. Каждая лаборатория должна следовать государственным и местным рекомендациям при тестировании материалов контроля качества.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки необходимы 0.9% физраствор и пятиуровневый калибратор D-димеров. Лот специфические значения для калибраторов находятся в соответствующей инструкции, вкладываемой в набор. Стабильность калибровки составляет 4 недели. Кроме того, измерение перекалибровывается и проводится контроль для каждого нового лота реагентов. Полученные контрольные значения должны укладываться в установленные пределы. Каждая лаборатория должна установить поправки в получаемые результаты, если значения выходят за эти пределы.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматизированных систем доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты предназначены только для использования для диагностики in vitro.
2. Азид натрия, как сообщалось, образует со свинцом и медью взрывоопасные при ударе соединения.
3. Как и для любой диагностической процедуры, результаты должны интерпретироваться с учетом результатов всех тестов и клинического статуса пациента.
4. Не используйте реагенты, калибраторы и контроли после истечения срока годности.
5. Пробы, содержащие материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные, используйте все процедуры лабораторной безопасности. Избегайте заглатывания и контактов с кожей и глазами.
6. Не смешивайте реагенты разных лотов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест не предназначен для исключения VTE.
2. Тест не предназначен для педиатрического использования.
3. Для определения использующего мышиные антитела, существует возможность интерференции с анти-мышиными антителами (HAMA) в пробе. Тест составлен так, чтобы минимизировать такую интерференцию, однако пробы пациентов постоянно работающих с животными, или продуктами из сывороток животных, могут содержать гетерофильные антитела, что может приводить к ошибочным результатам.
4. Как и любое турбидиметрическое иммуноисследование, тест должен проводиться после основательной стадии промывки. Для более полной информации смотрите инструкцию к вашему анализатору.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. BJH Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
2. Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St. Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

D-Dimer Control Set

Лиофилизованный контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения D-димера

Кат.№		Состав
913701	2 x 1 мл	D-Dimer Control Set (lyo.)

СОСТАВ
Dialab D-Dimer Control Set на основе человеческой сыворотки с добавками.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
D-Dimer Control Set поставляется в лиофилизированной форме 2 x 1 мл.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Хранение 2 – 8 °C
Стабильность: До истечения срока годности
Стабильность после растворения: 14 дней при 2 – 8 °C
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Хранить плотно закрытым.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

МАТЕРИАЛЫ КОТОРЫЕ ПОТРЕБУЮТСЯ
- DIALAB D-Dimer (turb.) Assay (Кат.№ 913700)
- Дистиллированная вода

ЛИТЕРАТУРА
1. BJH Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
2. Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St Louis, Missouri, 63146. 2006; 328-329

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими. Концентрации D-димеров выражаются в мкг/мл FEU

ЛОТ: DDC001130-01-01		Срок годности: 2014/10
Параметр	Целевое значение	Диапазон значений
Control Low	0,41 мкг/мл FEU	0,35 – 0,47 мкг/мл FEU
Control High	2.26 мкг/мл FEU	1,92 – 2,60 мкг/мл FEU



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ferritin Auto Calibrator Series

Серия калибраторов на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения ферритина

Кат.№	**Состав**
A15660	5 x 1 мл Ferritin Auto Calibrator Series

СОСТАВ
Dialab Ferritin Auto Calibrators являются разведениями сыворотки человека без фибрина и липидов, жидкими, стабилизированными и профильтрованными через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Ferritin Calibrators жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **1516**	Срок годности: **2015/12**
Параметр	Целевое значение
Ферритин Уровень 1	22,9 нг/мл
Ферритин Уровень 2	95,1 нг/мл
Ферритин Уровень 3	185 нг/мл
Ферритин Уровень 4	281 нг/мл
Ферритин Уровень 5	395 нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ferritin Auto Control High

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения ферритина

Кат.№	**Состав**
A15680	1 x 1 мл Ferritin Auto Control High

СОСТАВ
Dialab Ferritin Auto Control High является фильтрованной плазмой человека человека со стабилизаторами и консервантами.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Ferritin Auto Control High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	4 недели при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПОТРЕБУЮТСЯ
- Набор реагентов и калибраторы для определения ферритина.
- Автоматический биохимический анализатор.
- Общее лабораторное оборудование.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **1438**	Срок годности: **2016/09**	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Ферритин	228 нг/мл	182 – 274 нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ferritin Auto Control Low

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения ферритина

Кат.№	**Состав**
A15670	1 x 1 мл Ferritin Auto Control Low

СОСТАВ
Dialab Ferritin Auto Control Low является фильтрованной плазмой человека человека со стабилизаторами и консервантами.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Ferritin Auto Control Low жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	4 недели при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПОТРЕБУЮТСЯ
- Набор реагентов и калибраторы для определения ферритина.
- Автоматический биохимический анализатор.
- Общее лабораторное оборудование.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **1438**	Срок годности: **2016/09**	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Ферритин	52,0 нг/мл	41,6 – 62,4 нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ferritin Calibrator 5 Level Series

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения ферритина

Кат.№	**Состав**
A06560	5 x 1 мл Ferritin Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ
Dialab Ferritin Calibrators являются разведениями сыворотки человека без фибрина и липидов, жидкими, стабилизированными и профильтрованными через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Ferritin Calibrators жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S9016**	Срок годности: **2015/12**
Параметр	Целевое значение
Ферритин Уровень 1	40,00 нг/мл
Ферритин Уровень 2	71,90 нг/мл
Ферритин Уровень 3	131,0 нг/мл
Ферритин Уровень 4	250,6 нг/мл
Ферритин Уровень 5	503,0 нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ferritin Control High

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения ферритина

Кат.№	Состав
A00610	1 x 1 мл Ferritin Control High
A00821	1 x 5 мл Ferritin Control High

СОСТАВ

Dialab Ferritin Control High на основе сыворотки человека жидкий стабилизированный в PBS.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

Ferritin Control High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C9023	Срок годности: 2016/10	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Ферритин	224,0 нг/мл	190,0 – 258,0 нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ferritin Control Low

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения ферритина

Кат.№	Состав
A00570	1 x 1 мл Ferritin Control Low
A00820	1 x 5 мл Ferritin Control Low

СОСТАВ
Dialab Ferritin Control Low на основе сыворотки человека жидкий стабилизированный в PBS.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Ferritin Control Low жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C9020	Срок годности: 2015/02	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Ферритин	85,20 нг/мл	72,40 – 98,00 нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Ferritin

Диагностический реагент для количественного in vitro определения ферритина в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Состав
A13550	2x 10 мл Ferritin Латекс Реагент 2x 30 мл Ferritin Буфер

Дополнительно предлагаем:

A06560	5x 1 mL Ferritin Calibrator 5 level series
A00610	1x 1 mL Ferritin Control High
A00821	1x 5 mL Ferritin Control High
A00570	1x 1 mL Ferritin Control Low
A00820	1x 5 mL Ferritin Control Low
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунотурбидиметрия
Реакция Нелинейная, конечная точка
Длина волны 600 nm
Температура исследования 18 – 37 °C
Пробы сыворотка
Диапазон измерения приблизит. 0 – 500 нг/мл
Чувствительность 5 нг/мл (Hitachi 911)
Хук эффект отсутствует
Тестов вручную/Набор
без разведения 61
Автоматическая процедура теста
Зависит от инструмента – адаптация по запросу
* рассчитывается по реагенту с антителами; дополнительный буфер по запросу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	ФИНАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Ferritin Латекс Реагент	
Суспензия латексных микрочастиц с кроличьими IgG анти-человеческий ферритин	вариабельная
Ferritin буфер	
Hepes буфер	
Азид натрия	0,095 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: Предохранять от света. Закрывайте немедленно после использования.
Стабильность: при 2 – 8 °C до истечения срока годности
при 18-25 °C 1 месяц
Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Стабильность: при 2 – 8 °C 48 часов
при – 20 °C 3 месяца
Замораживать только один раз!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА

Процедура без разведения проб:
Пробы/Контроли: готовы к использованию.
Калибровка: Используйте Ferritin Calibrator 5 level series для построения калибровочной кривой. В качестве нулевой точки используйте физраствор.

Пипетируйте в тест-пробирку	Калибратор	Пробы/Контроли
Буфер	975 мкл	975 мкл
Калибратор/Контроли/Пробы	130 мкл	130 мкл
Перемешайте. Инкубируйте 1 минуту. Затем добавьте:		
Латекс реагент	325 мкл	325 мкл
Перемешайте. Инкубируйте 30 секунд. Измерьте абсорбцию A1 калибраторов, проб и контролей при 600 нм.		
Инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Измерьте абсорбцию A2 калибраторов, проб и контролей при 600 нм. Рассчитайте ΔA = (A2 – A1)		

РАСЧЕТ

Рассчитайте и нанесите на график ΔA = (A2 – A1) калибраторов в зависимости от их концентрации. Рассчитайте ΔA для проб и контролей и считайте значения их концентраций в мг/дл с калибровочной кривой.
Пробы с ΔA выше калибратора с максимальной концентрацией должны быть разбавлены и протестированы повторно.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Мужчины 20 – 300 нг/мл
Женщины 15 – 200 нг/мл
Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение ферритина основано на турбидиметрическом измерении. Помутнение вызывается образованием нерастворимого иммунокомплекса антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Концентрация ферритина в плазме очень быстро снижается при развитии дефицита железа. С другой стороны, большое количество хронических заболеваний приводят к увеличению концентрации ферритина в сыворотке. Эти заболевания включают хронические инфекции, хронические воспалительные процессы, такие как ревматоидные артриты, или заболевания почек, болезнь Гоше (Gaucher), и много типов новообразований, особенно лимфомы, лейкемии, рак груди и нейробластома. Увеличение концентрации ферритина в плазме также имеет место при вирусных гепатитах, или вследствие токсического повреждения печени и как результат высвобождение ферритина из поврежденных клеток печени. Концентрация ферритина в плазме также увеличивается с увеличением депо железа, как видно по пациентам с гемосидерозом и гемохроматозом.
Наряду с использованием ферритина в качестве параметра метаболизма железа, ферритин также играет важную роль как маркер рака для терапевтического мониторинга лекарств.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Характеристики реагентов для определения ферритина измерялись на анализаторе клинической химии в соответствии с процедурой R1: 150 мкл и R2: 50 мкл.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

5 нг/мл

ТОЧНОСТЬ

Для проверки точности исследовались контроли ферритина в дублях.

Контроль	Целевое значение нг/мл	Измеренное значение нг/мл
DIALAB Control Low	85,2 (72,4 – 98,0)	92,1
DIALAB Control High	224 (190 – 258)	221,1
SIEMENS	87,7 (70,2 – 105,2)	82,5

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Низкое коэф.вар. %	Среднее коэф.вар. %	высокое коэф.вар. %
В серии	0,76	0,63	0,61
Между сериями	4,14	3,80	4,11

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с набором другой фирмы-производителя дало следующие результаты:
y = 0.9261x – 15.596; r = 0.9868

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции до:

Билирубин	30 мг/дл	Гемоглобин	250 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл	Цитрат натрия	1000 мг/дл
ЭДТА	5 мг/мл	Гепарин	50 мг/дл
Гепарин	1,5 Мед/мл	Ревматоидный фактор	100 Ед/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные контрольные сыворотки с обозначенными концентрация ферритина измеренного этим методом. Мы рекомендуем Dialab Ferritin Control High, Ferritin Control Low, Protein Control и Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА

Необходимо использовать калибраторы ферритина. Мы рекомендуем Dialab Ferritin Calibrator 5 level series.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматизированных систем доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты предназначены только для использования для диагностики in vitro.
2. Азид натрия, как сообщалось образует со свинцом и медью взрывоопасные при ударе соединения.
3. Каждая донорская сыворотка использованная для приготовления стандартов и контролей была определена как отрицательная на присутствие антител к ВИЧ, поверхностному антигену гепатита B с использованием метода одобренного FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
2. Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Heamatol. 1982; 11(2): 275-307
3. Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
4. Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Fibrinogen Calibrator

Лиофилизированный ккалибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения фибриногена

Кат.№		Состав
A01520	1 x 0,5 мл	Fibrinogen Calibrator (lyo.)

СОСТАВ
Dialab Fibrinogen Calibrator является лиофилизированным стабилизированным препаратом человеческой плазмы с буфером, содержащим менее 5 % бычьей плазмы.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
1. Растворите Fibrinogen Calibrator в 0,5 мл дистиллированной, или деионизованной воды.
2. Закройте флакон и оставьте до полного растворения (минимум на 5 минут).
3. Осторожно перемешайте вращением, или переворачиванием до полного растворения. НЕ ТРЯСИТЕ.
4. Оставьте на 30 минут до использования.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после растворения:	48 часов при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибратору достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: 07022	Срок годности: 2016/07
Параметр	Целевое значение
Фибриноген	446,0 мг/дл
Значения получены по стандартизации Dade Behring	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Fibrinogen Control

Лиофилизированный контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения фибриногена

Кат.№		Состав
A04825	1 x 1 мл	Fibrinogen Control (lyo.)

СОСТАВ

Dialab Fibrinogen Control является лиофилизированным стабилизированным препаратом человеческой плазмы с буфером, содержащим менее 5 % бычьей плазмы.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

1. Растворите Fibrinogen Control в 1 мл дистиллированной, или деионизованной воды.
2. Закройте флакон и оставьте до полного растворения (минимум на 5 минут).
3. Осторожно перемешайте вращением, или переворачиванием до полного растворения. НЕ ТРЯСИТЕ.
4. Оставьте на 30 минут до использования.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после растворения:	48 часов при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

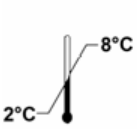
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: C07023	Срок годности: 2017/06	
Параметр	Целевое значение	Диапазон значений
Control Low	232,0 мг/дл	197,0 – 267,0 мг/дл
Значения получены по стандартизации Dade Behring		






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Fibrinogen
Фибриноген

Диагностический реагент для количественного in vitro определения фибриногена в плазме человека турбидиметрическим методом.

Кат. №	Содержимое
A00517	1x5 мл реагент с антителами к фибриногену 2x25 мл PEG6 буфер
Дополнительно предлагается	
A01520	1x0,5 мл фибриноген калибратор.
A04825	1x1 мл фибриноген контроль

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Плазма
Диапазон измерения	Приблизительно 0-500 мг/дл
Чувствительность	40 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект	>5150 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
С разведением пробы	100

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации
*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Реагент с антителами к фибриногену	
Козьи антитела, моноспецифичные к фибриногену турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатно-солевой буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте фибриноген калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	10 мкл	10 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	50 мкл	50 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
200 – 400 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения фибриногена основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Остановка кровотечения осуществляется тремя способами. Первый – скопление тромбоцитов в крови в месте повреждения. Второй – вазоконстрикция поврежденного сосуда для уменьшения потока через разрыв; третий способ – агрегация белка, фибрина в сгусток – стабильную трехмерную решетку, которая является достаточно прочной, чтобы закупорить поврежденный сосуд, пока будут устраняться повреждения. Сгущение происходит из-за наличия в крови растворимого протеина плазмы, при этом фибриноген частично гидролизуется с образованием фибрина.
Повышение фибриногена в плазме может наблюдаться при воспалительных процессах, после обширной травмы или хирургического вмешательства, а также при опухолевых метастазах.
Снижение фибриногена может быть при коагулопатиях, сопровождающихся истощением, например как при диссиминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС), первичном гиперфибринолизе, недостаточности функции печени и генетическом дефиците.
Эпидемиологические исследования показали, что повышенные уровни фибриногена в плазме связаны с увеличением риска возникновения атеросклероза.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
40 мг/дл
Правильность
Контрольная сыворотка от DADE исследовалась на фибриноген в дублях:

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
CI-TROL I – X (DADE)	281 (239-323)	275

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

Две сыворотки (низкие и средние значения фибриногена) были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	n	Значение	S.D.	C.V.
Низкие	20	164,05	3,66	2,23
Средние	20	522,3	15,93	3,05

Воспроизводимость между сериями

После калибровки автоматического анализатора SPACE, проводилось измерение фибриногена в двух плазмах через регулярные интервалы времени на протяжении 3 недель. Плазмы хранились при 4°C.

Проба	n	Значение	S.D.	C.V.
1	23	446,2	11,21	2,51
2	23	242,3	7,33	3,03

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.2077x + 46,23; r = 0.9938

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:

Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями фибриногена, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Fibrinogen Control

КАЛИБРОВКА

Метод требует использование калибраторов для фибриногена. Мы рекомендуем: Dialab Fibrinogen Calibrator.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты для определения фибриногена предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ernst, E. und Resch, K. L., Ann. Intern. Med. 118, 956 (1993)
2. Cremer, P. et al., Diagnose & Labor 42, 28 (1992)
3. Dati. F. et al., Klin. Lab 39, 669 (199 3)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Haptoglobin
Гаптоглобин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения Гаптоглобина в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

Кат. №	Состав
A00532	1x10 мл реагент с антителами к гаптоглобину 5x25 мл PEG6 буфер
Дополнительно предлагается	
A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	5x1 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	5x1 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка, плазма
Диапазон измерения	Приблизительно 0-400 мг/дл
Чувствительность	1 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>3100 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>3500 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	125
С разведением пробы	200

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования; спрашивайте адаптации
*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Реагент с антителами к гаптоглобину	
Козьи антитела, моноспецифичные к гаптоглобину турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатно-солевой буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	4 мкл	4 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором.
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	20 мкл	20 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	50 мкл	50 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
32 – 205 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения гаптоглобина основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Протеин острой фазы. Переносит молекулы к гемоглобину. Повышение уровня гаптогемоглобина отмечается при остром воспалительном процессе, коллагенозах, коронарных нарушениях, болезни Ходжкинса, нефротическом синдроме и туберкулезе. Снижение величины гаптоглобина наблюдается при гемолитической анемии, заболевании печени, врожденных дефицитах и острой малярии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чувствительность
1 мг/дл

Правильность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Допустимое значение (мг/дл)	Измеренное значение (мг/дл)
Immunology 1 (Ciba Corning)	79 (63-95)	88,6
Immunology 2 (Ciba Corning)	163 (130-196)	165,7
Liquickeck 1 (Biorad)	63 (50-75)	65,1
Liquickeck 2 (Biorad)	215 (172-258)	206,6
Seronorm L (Nycomed)	34 (27-41)	34,8
Seronorm N (Nycomed)	132 (106-158)	130,9
Seronorm H (Nycomed)	210 (168-252)	232,6

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Одна сыворотка исследовалась на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	n	Значение	S.D.	C.V.
Низкие	20	38,66	0,73	1,90
Средние	20	100,22	1,40	1,39
Высокие	20	199,63	4,62	2,31

Воспроизводимость между сериями
Контрольная сыворотка исследовались после калибровки ежедневно в течение 2 недель на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	n	Значение	S.D.	C.V.
Dialab	27	102,9	2,05	1,99

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.0837x – 14,528; r = 0.9945

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Мутность	5%
Билирубин	20 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

Гемоглобин (от 125 до 1000 мг/дл) влияет на определение гаптоглобина.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями гаптоглобина, измеренные данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов для церулоплазмина. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения гаптоглобина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

HbA1c Direct

Диагностический реагент для количественного in vitro определения гемоглобина A1c (HbA1c) в крови человека на фотометрических системах

Кат.№	Состав
Y04602	4x 22.5 мл R1 + 1x 30 мл R2
Y04606	4x 7.5 мл R1 + 1x 10 мл R2
Y04601	4x 45 мл R1 + 1x 60 мл R2
YA1004	1x 30 мл R1 + 1x 10 мл R2
YT1204	1x 30 мл R1 + 1x 10 мл R2
Y06911	1x 30 мл R1 + 1x 10 мл R2

Дополнительно предлагаем:

Y04605	5x 100 mL Hemolysis Reagent
Y04603	4x 0,5 mL HbA1c Direct Calibrator Series
Y04604	4x 0,5 mL HbA1c Direct Control Set

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунотурбидиметрия (латексный тест)
Длина волны 660 nm
Температура исследования 37 °C
Пробы Цельная кровь на ЭДТА
Линейность 2,0 % - 16 %

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	ФИНАЛЬНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
R1	
Латекс	0,13 %
Глициновый буфер	
R2	
Мышиные анти-человеческие HbA1c моноклональные антитела	0,05 мг/мл
Козьи анти-мышиные IgG поликлональные антитела	0,08 мг/дл
Глициновый буфер, стабилизаторы	

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию. Тщательно перемешайте перед использованием.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: Предохранять от света. Закрывайте немедленно после использования. Не замораживать реагенты.
Хранение при 2 – 8 °C
Стабильность: до истечения срока годности
R1 и R2 стабильны до 30 дней после вскрытия, если хранятся при 2 – 8 °C

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Цельная кровь отобранная на ЭДТА

Стабильность	при 2 – 8 °C	7 дней
Гемолизат стабилен	при 2 – 8 °C	10 дней

Выбрасывайте загрязненные пробы.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Для определения HbA1c из каждой пробы должен быть приготовлен гемолизат:
1. Диспенсируйте в пробирку 1 мл гемолизующего реагента.
2. Добавьте 20 мкл хорошо перемешанной цельной крови и перемешайте.
3. Оставьте на 5 минут, или до полного лизиса.
Следуйте такой же процедуре для калибраторов и контролей.

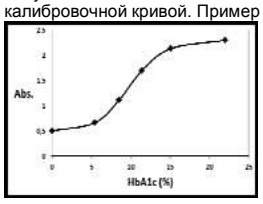
ПРОЦЕДУРА ТЕСТА ДЛЯ HITACHI 717

TEST NAME HbA1c
SAMPLE VOLUME [5] [3]
R1 VOLUME [180] [50] [NO]
CALIBRATION [NONLINEAR] [4] [5]
STD (1) CONC-POS [0.0*] [1]
STD (2) CONC-POS [**] [2]
STD (3) CONC-POS [**] [3]
STD (4) CONC-POS [**] [4]
STD (5) CONC-POS [**] [5]
STD (6) CONC-POS -
SD LIMIT [999]
ASSAY CODE [1-POINT]:[50]-[0]
WAVELENGTH [ ] [660]
R2 VOLUME [60] [20] [NO]
DUPLICATE LIMIT [1000]
SENSITIVITY LIMIT [0]
ABS LIMIT (INC/DEC) [32000] [INCREASE]
PROZONE LIMIT [-] [-]
EXPECTED VALUE [-] [-]
PANIC VALUE [-] [-]
INSTRUMENT FACTOR [1.0]

* используйте фиразствор как 0.0 калибратор
** внесите значения калибратора, который будет использоваться

РАСЧЕТ (для кюветы 1 см)

Результаты HbA1c в соответствии с NGSP в пробах и контролях определяются по калибровочной кривой. Пример показан ниже:



Для расчета результатов в соответствии с IFCC, используйте значения калибраторов IFCC (см. вкладыш к калибратору), или используйте следующее уравнение:
IFCC (ммоль/моль) = (HbA1c в % NGSP – 2.15) / 0.0915

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

В соответствии с NGSP: < 6 % для недиабетиков
< 7 % для контроля гликемии лиц с диабетом
В соответствии с IFCC: < 42,0 ммоль/моль Hb для недиабетиков
< 53,0 ммоль/моль Hb для контроля гликемии лиц с диабетом
Рекомендуется каждой лаборатории установить собственный диапазон нормы. При использовании гемоглобина A1c для мониторинга пациентов с диабетом, результаты должны интерпретироваться индивидуально (пациент должен контролироваться относительно него самого). Существует задержка в 3-4 недели перед тем, как гемоглобин A1c отразит изменения в уровне глюкозы.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Этот метод использует взаимодействие антигена с антителом для прямого определения HbA1c в цельной крови. Общий гемоглобин и HbA1c имеют одинаково неспецифическую скорость абсорбции на латексных частицах. Когда добавляются мышиные анти-человеческие HbA1c моноклональные антитела (R2), образуется комплекс с латекс-HbA1c-мышиными анти-человеческкими HbA1c антителами. Агглютинация происходит, когда козьи анти-мышиные IgG поликлональные антитела взаимодействуют с моноклональными антителами. Количественно агглютинация пропорциональна количеству HbA1c абсорбированному на поверхности латексных частиц. Агглютинация количественно измеряется как абсорбция. Значение HbA1c получают по калибровочной кривой.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Определение HbA1c наиболее часто выполняется для оценки гликемического контроля у диабетиков. Величина HbA1c позволяет идентифицировать уровни глюкозы за прошедшие 4-8 недель. Более высокие значения указывают на плохой контроль гликемии. Данная процедура использует реакцию антиген-антитело для прямого определения концентрации HbA1c.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ЛИНЕЙНОСТЬ

определения Hemoglobin A1c составляет 2.0 % - 16 % (NGSP).

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии	Среднее	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Проба 1	5,48	0,078	1,43
Проба 2	10,28	0,176	1,72

Воспроизводимость между сериями	Среднее	Станд.откл.	Коэф.вар. %
Проба 1	5,48	0,152	2,77
Проба 2	10,28	0,275	2,68

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с использованием 40 определений гемоглобина A1c по этой процедуре и сертифицированной процедурой NGSP (Tosoh) дало следующие результаты:
y = 1.050x – 0.481 (Syx = 0.332)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность определялась по изменению абсорбции при 660 нм для проб цельной крови с известной концентрацией по 10 репликатам для каждого разведения. Результаты этого исследования показывают, что для Hitachi 717 реагент HbA1c проявляет небольшой дрейф, или отсутствие дрейфа для нулевых проб. При описанных условиях реакции изменение абсорбции на 0.073 приблизительно эквивалентно 1.0% HbA1c.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции до:

Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	Билирубин	50 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл	Карбамилированный Hb	7,5 ммоль/л
Ацетилированный Hb	5,0 ммоль/л		

Сообщалось, что результаты могут быть несообразными у пациентов при следующих условиях: склонность к опиатам, отравления свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина[6,7,8,9]. Сообщалось, что повышенные уровни HbF могут приводить к недооценке HA1c, и что уремия не интерферирует с определением HbA1c методом иммуноисследования[10]. Также сообщалось, что лабильные промежуточные формы (основания Шиффа) не детектируются и не влияют на определение HbA1c[5]. Было определено, что варианты гемоглобина HbA2, HbC и HbS не интерферируют с этим методом. Другие, очень редкие варианты гемоглобина (например HbE) не были оценены.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Надежность результатов теста должна контролироваться вне зависимости от проб пациентов с использованием стандартов и анализа контрольных материалов таким же способом, как анализ проб пациентов. Все контроли с величинами % HbA1c определенными этим методом могут использоваться. Мы рекомендуем DIALAB HbA1c Direct Control Set. Если контроль не уложился в диапазон приписанных значений, результаты анализа проб пациентов не должны сообщаться. Тесты должны быть повторены после проверки, что все операции строго соблюдались.

КАЛИБРОВКА

Исследование требует использовать калибратор HbA1c. Мы рекомендуем Dialab HbA1c Direct Calibrator Set.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматизированных систем доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Все человеческие пробы должны рассматриваться как потенциально биоопасные. Поэтому соблюдайте общие меры безопасности, используйте перчатки, лабораторные халаты, избегайте образования аэрозолей и пр.).
2. Это исследование не должно использоваться для диагностики диабета.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-7795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin.Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

2°C 30°C CE IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series

(калибровка анализа гемолизата)

Лиофилизированный калибратор гемолизат для использования в тестах для количественного in vitro определения гемоглобина A1c в крови на фотометрических системах

Кат.№	Состав	
Y04603	1 x 1 мл (уровень 1) + 4 x 1 мл (уровни 2-5)	Окончательный набор
Y04603SV	1 x 1 мл (уровень 1) + 4 x 1 мл (уровни 2-5)	Флаконы с наклейками

Лот: 02307 **Срок годности: 2019/05**

Значения в соответствии с NGSP [%]

Параметр	Уровень	Значения
HbA1c	Уровень 1	0,0 %
HbA1c	Уровень 2	4,2 %
HbA1c	Уровень 3	6,8 %
HbA1c	Уровень 4	9,5 %
HbA1c	Уровень 5	13,2 %

Значения в соответствии с IFCC [ммоль/моль Hb] *

Параметр	Уровень	Значения
HbA1c	Уровень 1	0 ммоль/моль
HbA1c	Уровень 2	22 ммоль/моль
HbA1c	Уровень 3	51 ммоль/моль
HbA1c	Уровень 4	80 ммоль/моль
HbA1c	Уровень 5	121 ммоль/моль

* HbA1c в ммоль/моль IFCC = (HbA1c в % NGSP – 2,15) / 0,0915



СОСТАВ

Калибратор HbA1c уровень 1 является жидким буфером с консервантом: 0,095% азида натрия. Калибратор HbA1c уровни 2-5 являются гемолизатами из упакованных эритроцитов человека. Стабилизирован для поддержания гемоглобина в восстановленном состоянии для процедуры аккуратной калибровки HbA1c.

ПОДГОТОВКА

Уровень 1 готов к использованию.
Уровни 2-5:
1. Осторожно вскройте флакон, избегая потерь лиофилизированного материала.
2. Добавьте точно 1 мл деионизованной воды (неточное растворение калибраторов и ошибки в проведении теста приведут к неправильным результатам).
3. Тщательно закройте флакон и осторожно перемешивайте в течение 10 минут, или до полного растворения материала избегая образования пены. Не трясти!
4. Растворенный калибратор теперь готов к использованию. Не лизируйте калибраторы.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после растворения:	30 дней при 2 – 8 °C
	3 месяца при -20°C

НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЛОТНО ЗАКРЫВАТЬ.
ПРЕДОХРАНЯТЬ ОТ СВЕТА И НАГРЕВАНИЯ.
Не использовать продукт при видимом микробиологическом загрязнении Неправильное использование и/или хранение может влиять на результаты.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Установленные значения калибраторов были получены исследованием репрезентативных проб конкретного лота против материала референсного для NGSP значений с использованием набора DIALAB HbA1c Direct Reagent. Для калибровки значений в соответствии с IFCC, используйте значения из метода IFCC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in Vitro.
2. Хотя этот продукт тестировался и является нереактивным по поверхностному антигену гепатита B (HBsAg) и ВИЧ, не известно тестов, дающих полную уверенность в том, что продукт из человеческой крови не инфицирован. Поэтому, все продукты человеческого происхождения и пробы пациентов должны рассматриваться как инфицированные.
3. Не Пипетируйте ртом. Избегайте контактов с кожей и слизистыми мембранами.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Комплект калибраторов гемоглобина A1c с нулевым и четырьмя уровнями концентраций A1c. Значения и сроки годности являются лот специфическими.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

HbA1c Direct Control Set

Липофилизированный контроль гемолизат для использования в тестах для количественного in vitro определения гемоглобина A1c в крови на фотометрических системах

Кат.№		Состав	
Y04604	4 x 1 мл	2x 1 мл Уровень 1 2x 1 мл Уровень 2	Окончательный набор
Y04604SV	4 x 0,5 мл	2x 1 мл Уровень 1 2x 1 мл Уровень 2	Флаконы с наклейками

СОСТАВ
Гемолизат из упакованных эритроцитов человека. Стабилизирован для поддержания гемоглобина в восстановленном состоянии для процедуры аккуратной калибровки HbA1c. Контроль представляет два уровня HbA1c, один из которых нормального диапазона, а второй повышенного диапазона.

ПОДГОТОВКА
1. Осторожно вскройте флакон, избегая потерь липофилизированного материала.
2. Добавьте точно 1 мл деионизованной воды (неточное растворение контролей и ошибки в проведении теста приведут к неправильным результатам).
3. Тщательно закройте флакон и осторожно перемешивайте в течение 10 минут, или до полного растворения материала избегая образования пены. Не трясти!
4. Растворенные контроли теперь готовы к использованию. Не липофилизируйте контроли.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после растворения:	30 дней при 2 – 8 °C 3 месяца при -20 °C

НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЛОТНО ЗАКРЫВАТЬ.
ПРЕДОХРАНЯТЬ ОТ СВЕТА И НАГРЕВАНИЯ.
Не использовать продукт при видимом микробиологическом загрязнении Неправильное использование и/или хранение может влиять на результаты.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Пределы исследования должны использоваться как руководство в определении правильности процедуры исследования. Результаты определения в соответствии с NGSP для контролей должны укладываться в ожидаемый диапазон. Контрольные значения в соответствии с IFCC, используйте значения из метода IFCC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in Vitro.
2. Хотя этот продукт тестировался и является нереактивным по поверхностному антигену гепатита B (HBsAg), HCV и ВИЧ 1 и 2, не известно тестов, дающих полную уверенность в том, что продукт из человеческой крови не инфицирован. Поэтому, все продукты человеческого происхождения и пробы пациентов должны рассматриваться как инфицированные.
3. Не Пипетируйте ртом. Избегайте контактов с кожей и слизистыми мембранами.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА
1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Комплект контролей гликированного гемоглобина A1c имеет два уровня (нормальный и повышенный). Значения и срок годности являются лот специфическими. Метод: прямой иммунотурбидиметрический латексный тест.

ЛОТ: 02359	Срок годности: **2019/06**	
Значения в соответствии с NGSP [%]		
Уровень	Целевое значение %	Диапазон значений %
Уровень 1	5,6	4,8 – 6,4
Уровень 2	10,0	8,5 – 11,5
Значения в соответствии с IFCC [ммоль/моль Hb] *		
Уровень	Целевое значение %	Диапазон значений %
Уровень 1	38	29 – 46
Уровень 2	86	69 – 102
* HbA1c в ммоль/моль в соответствии с IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2,15) / 0,0915		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Hemolysis Reagent
Гемолизующий реагент
Для подготовки проб, испольщуемых в прямом определении DIALAB HbA1c

Кат.№	Состав	
Y04605	5x 100 mL	Гемолизующий реагент

Дополнительно потребуются:

Кат.№	Состав	
Y04602	4x 22,5 мл	Реагент 1
	1x 30 мл	Реагент 2
Y04606	4x 7,5 мл	Реагент 1
	1x 10 мл	Реагент 2
Y04601	4x 45 мл	Реагент 1
	1x 60 мл	Реагент 2
YA1004	1x 30 мл	Реагент 1
	1x 10 мл	Реагент 2
YT1204	1x 30 мл	Реагент 1
	1x 10 мл	Реагент 2
Y06911	1x 30 мл	Реагент 1
	1x 10 мл	Реагент 2
Y06917	1x 30 мл	Реагент 1
	1x 10 мл	Реагент 2
Y04603	5x 1 мл	HbA1c Direct Calibrator Series
Y04604	4x 1 мл	HbA1c Direct Control Set

СОСТАВ
Содержит азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Контроль жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Условия	Закрывать немедленно после использования
Хранение	2 – 25 °C
Стабильность:	До истечения срока годности

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ
Для подготовки проб следуйте процедуре, описанной в инструкции к набору для определения HbA1c.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

IgA
Иммуноглобулин A

Диагностический реагент для количественного in vitro определения иммуноглобулина А в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	**Состав**
A00521	1x10 мл IgA реагент, содержащий антитела
	5x25 мл PEG4 буфер

Дополнительно предлагается

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	5x1 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	5x1 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-650 мг/дл
Чувствительность	1 мг/дл (Hitachi 911)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>10000 мг/дл (Hitachi 911)
с разведением пробы	>10000 мг/дл (Hitachi 911)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	125
С разведением пробы	166

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования; спрашивайте адаптации
*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
IgA реагент, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к IgA турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
IgA буфер	
Физраствор 9 г/л	
Усилитель	
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	3 мкл	3 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	20 мкл	20 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения ΔA = (A2 – A1) калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

Мужчины	83 – 406 мг/дл
Женщины	70 – 374 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения IgA основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Определение IgA важно при типировании иммунодефицитов и миелом. Далее, он играет роль при острых и хронических инфекциях, как первая линия дефицита. Повышенные уровни могут наблюдаться при остром инфекционном гепатите, хроническом резко выраженном гепатите, посттерапевтическом/криптогенном циррозе, активном алкогольном циррозе, хронических инфекциях, ревматоидном артрите, полидерматомиозите, заболеваниях соединительной ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА
Чувствительность
6 мг/дл

Правильность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Liquicheck 1 (BIORAD)	123 (98 - 147)	124
Liquicheck 2 (BIORAD)	383 (307 - 460)	329
Seronorm L (NYCOMED)	117 (99 - 135)	127
Seronorm N (NYCOMED)	258 (219 - 297)	270
Seronorm H (NYCOMED)	445 (379 - 511)	386
Immunology 1 (CIBA CORNING)	109 (87 - 131)	137
Immunology 2 (CIBA CORNING)	292 (234 - 350)	302

Воспроизводимость
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	37	1,12	3,04
Средние	20	192	4,92	2,56
Высокие	20	560	19,71	3,52

Воспроизводимость между сериями
Две контрольные сыворотки исследовались ежедневно на анализаторе MEGA после калибровки.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Ortho 1	64	139.1	3.24	2.33
Ortho 2	64	78.0	3.15	4.05

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0.8978x + 0.8368; r = 0.9903

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями IgA, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование IgA калибраторов. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Приложения для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. IgA реагенты предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

IgE

Диагностический реагент для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке, или плазме человека турбидиметрическим методом

Кат.№	**Состав**
D13250	2x 10 мл IgE Латекс реагент
	2x 20 мл IgE Буфер

Дополнительно предлагаем:

D13251	5x 1 мл IgE Calibrator 5 Level Series
D13252	2x 1 мл IgE Control Low
D13253	2x 1 мл IgE Control High

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Улучшенный иммунотурбидиметрический тест
Реакция фиксированное время
Длина волны 570 нм
Температура исследования 37 °C
Пробы сыворотка, плазма
Диапазон измерения приблизит. 10 – 1,000 МЕд/мл
Чувствительность/ 10 МЕд/мл
Хук эффект 60,000 Мед/мл
Процедура для автоматических анализаторов
Зависит от инструмента – адаптации по запросу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**ФИНАЛНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ**
IgE латекс реагент	
Латексные частицы покрытые анти-человеческими IgE моноклональными антителами	1,3 г/л
Глицин, pH 7,3	170 ммоль/л
NaCl	100 ммоль/л
IgE Буфер	
Глицин, pH 8,3	170 ммоль/л
NaCl	100 ммоль/л
Стабилизаторы	

САТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПОТРЕБУЮТСЯ НО НЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ

NaCl раствор 9 г/л, общее лабораторное оборудование

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: Предохраняйте от света. Немедленно закрывайте после использования
Стабильность: при 2 – 8 °C до истечения срока годности
Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Сыворотки, плазмы на гепарине, или ЭДТА
Стабильность[2]: при 4 – 8 °C 7 суток
при – 20 °C 6 месяцев
Замораживать только один раз! Загрязненные пробы отбрасывать.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА НА HITACHI 911

TEST NAME	IgE
WAVELENGTH (2nd/Prim.)	800 / 570 nm
TEMPERATURE	37 °C
MEASUREMENT	2 Point End
SAMPLE / CALIBRATOR	5 µL
REAGENT 1	200 µL
REAGENT 2	100 µL
ADDITION REAGENT 2	Cycle 15 (276 s)
ABSORBANCE 1	Cycle 18 (335 s)
ABSORBANCE 2	Cycle 24 (455 s)
CALIBRATION	Spline

Примечание: Для ручной процедуры объемы проб, калибраторов и реагентов должны рассчитываться подходящим образом и время должно сохраняться в точности.

РАССЧЕТ

Концентрация IgE в неизвестной пробе получается с калибровочной кривой с использованием подходящей модели, такой как сплайн, или логит/лог. Калибровка получается по 5 калибраторам с различными уровнями и раствору NaCl (9 г/л) для определения нулевого значения.
Стабильность калибровки: 4 недели.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Возрастная группа	**Верхний предел нормы**
Новорожденные	1,5 МЕд/мл
1-й год	15 МЕд/л
1 – 5 лет	60 МЕд/л
6 – 9 лет	90 МЕд/л
10 – 15 лет	200 МЕд/л
Взрослые	100 МЕд/л

Рекомендуется каждой лаборатории установить собственные нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Концентрация IgE определяется методом фиксированного времени при фотометрическом измерении реакции антиген-антитело латексных частиц покрытых антителами против человеческого IgE с IgE в пробе.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Человеческие иммуноглобулины IgG, IgA, IgM, IgE и IgD являются группой функционально и структурно близко относящимися к гликопротеинам. Человеческий IgE имеет молекулярный вес ~ 190,000 Дальтон и состоит из двух идентичных тяжелых цепей и двух идентичных легких цепей, которые связываются вместе дисульфидными связями в характеристические Y-подобные формы. Оригинальная функция IgE состоит в специфической защите от паразитов. В развитых странах он играет главную роль в контроле промежуточных стадий реакции гиперчувствительности (тип 1 в соответствии с Cooms и Gell). Безопасные, поливалентные антигены (пыльцы, домашние пылевые клещи), стимулируют В клетки в месте ввода на синтез специфических IgE, которые частично связывают клетки. Полупериод жизни IgE в плазме составляет 2-3 дня, в то время как клетки связанные с IgE имеют полупериод жизни от месяцев до нескольких лет. При последующих контактах антигена с синтезированными клетками происходит перекрестно-цепное связывание IgE. Клетки дегранулируются и медиаторы (главным образом гистамин) высвобождаются, что вызывает, например, симптом сенной лихорадки, астму и аллергическую экзему. Повышенные уровни IgE имеют место при атопических заболеваниях, паразитарных инфекциях, заболеваниях с дисфункцией Т-клеток (например ВИЧ, AIDS), определенные злокачественные опухоли (в респираторном тракте, желудочно-кишечном тракте), гипер-IgE синдром, заболевании GVHD, и при сильных ожогах. Измерение общего IgE главным образом проводится при диагностике аллергических заболеваний, когда имеют место резкое увеличение уровней IgE. Тестирование IgE является хорошим инструментом особенно при дифференциальной диагностике клинической картины с возможным аллергическим фоном.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

10 – 1,000 МЕд/мл; при выходе значений за этот диапазон пробы должны быть разбавлены 1 + 10 раствором NaCl (9 г/л), а результат умножен на 11.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

n = 21	**Среднее [МЕд/мл]**	**Станд.откл. [МЕд/мл]**	**Коэф.вар. [%]**
Проба 1	64,0	1,07	1,68
Проба 2	121	1,43	1.18
Проба 3	740	2,56	0,346

Воспроизводимость изо дня в день

n = 21	**Среднее [МЕд/мл]**	**Станд.откл. [МЕд/мл]**	**Коэф.вар. [%]**
Проба 1	41,7	1,90	4,56
Проба 2	150	2,82	1,88
Проба 3	504	6,07	1,21

КОРРЕЛЯЦИЯ

Сравнение DIALAB IgE (y) с иммунотурбидиметрическим тестом (x) с использованием 106 проб дало следующие результаты:
y = 0,944x – 3,96 МЕд/мл; r = 0,988
Сравнение DIALAB IgE (y) с нефелометрическим тестом (x) с использованием 90 проб дало следующие результаты:
y = 1,07x – 0,008 МЕд/мл; r = 0,993

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции до:

Коньюгированный и неконьюгированный билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	1.500 мг/дл
Липемия	1.200 мг/дл
Триглицериды и РФ	800 МЕд/мл

Подробная информация в Young DS[3].

КАЛИБРОВКА

Исследование требует использования калибраторов IgE: Мы рекомендуем Dialab IgE Calibrator 5 Level Series.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Исследование требует использования контролей IgE. Мы рекомендуем Dialab IgE Control Low и IgE Control High.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматических систем доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты содержат азид натрия (0.9 г/л) в качестве консерванта. НЕ заглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми мембранами.
2. В очень редких случаях пробы пациентов с гаммапатией могут давать неправильные результаты.
3. При использовании лабораторных реагентов соблюдайте необходимые меры безопасности. Для диагностических целей результаты теста всегда должны увязываться с медицинской историей пациента и клиническим обследованием.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Thomas, L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78,774-85.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples, 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 34-5.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
4. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblatter 1982;32:26-34.
5. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy, non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

IgE Calibrator 5 Level Series

Серия жидких калибраторов на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения иммуноглобулина E

Кат.№	Состав
D13251	5 x 1 мл IgE Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ

Dialab IgE Calibrator 5 Level Series является серией из 5 жидких стабильных калибраторов с различными уровнями. Калибраторы не основе материала из крови человека (сыворотка) и содержат биологические добавки бычьего происхождения.

ПОДГОТОВКА

IgE Calibrators жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	Не менее 6 недель

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРОВ

Значения калибраторов установлены по референсному материалу ВОЗ IRP 75/502. Значения калибраторов показанные ниже являются лот специфическими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. Содержит азид натрия (0,9 г/л) в качестве консерванта. Не заглатывать! Избегайте контакта с кожей или слизистыми мембранами.
4. Каждая лаборатория должна установить действия по коррекции в случае отклонений от контрольных значений.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **17032**	Срок годности: 2013/12	
Параметр	Уровень	Значение
IgE	Уровень 1	50 МЕд/мл
IgE	Уровень 2	100 МЕд/мл
IgE	Уровень 3	200 МЕд/мл
IgE	Уровень 4	500 МЕд/мл
IgE	Уровень 5	1000 МЕд/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

IgE Control High

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения иммуноглобулина E

Кат.№	**Состав**
D13253	1 x 1 мл IgE Control High

СОСТАВ
Dialab IgE Control High является жидким стабильным контролем на основе крови человека (плазма).

ПОДГОТОВКА
IgE Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	Не менее 60 дней при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. Содержит азид натрия (0,9 г/л) в качестве консерванта. Не заглатывать! Избегайте контакта с кожей или слизистыми мембранами.
4. Каждая лаборатория должна установить действия по коррекции в случае отклонений от контрольных значений.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **16074**	Срок годности: 2014/11	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
IgE	203 МЕд/мл	162 – 244 МЕд/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

IgE Control Low

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения иммуноглобулина E

Кат.№	Состав
D13252	1 x 1 мл IgE Control Low

СОСТАВ
Dialab IgE Control Low является жидким стабильным контролем на основе крови человека (плазма).

ПОДГОТОВКА
IgE Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	Не менее 60 дней при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. Содержит азид натрия (0,9 г/л) в качестве консерванта. Не заглатывать! Избегайте контакта с кожей или слизистыми мембранами.
4. Каждая лаборатория должна установить действия по коррекции в случае отклонений от контрольных значений.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **16074**	Срок годности: 2014/11	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
IgE	81,2 МЕд/мл	65,0 – 97,4 МЕд/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

IgG
Иммуноглобулин G

Диагностический реагент для количественного in vitro определения иммуноглобулинf G в сыворотке человека турбидиметрическим методом

REF	Cont.
A00507M	1x10 мл IgG реагент, содержащий антитела 5x25 мл PEG0.5 буфер *процедура автоматического определения без разведения пробы* *процедура ручного определения с/без разведения пробы*
A00507A	1x10 мл IgG реагент, содержащий антитела 5x25 мл PEG4 буфер *процедура автоматического определения с разведением пробы*

Дополнительно предлагается

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	5x1 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	5x1 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-2700 мг/дл
Чувствительность	90 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>9500 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>12700 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	66
С разведением пробы	100

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации

*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу:

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
IgG реагент, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к IgG турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG0.5 буфер	
Фосфатно-солевой буфер	
PEG	0.5%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	4 мкл	4 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	150 мкл	150 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	20 мкл	20 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	100 мкл	100 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения ΔA = (A2 – A1) калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
Мужчины и женщины 680 – 1445 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения IgG основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
IgG является предоминантным иммуноглобулином сыворотки. Определение IgG важно при типировании иммунодефицитов и миелом. Повышенные уровни могут наблюдаться при хронических инфекциях, при хроническом воспалительном процессе. IgG является единственным иммуноглобулином,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

который проходит через плацентарный барьер и, следовательно, играет важную роль в защите плода от инфекций.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
90 мг/дл (Cobas Mira)

Правильность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Liquicheck 1 (BIORAD)	909 (727 - 1091)	948
Liquicheck 2 (BIORAD)	2695 (2156 - 3234)	2732
Seronorm L (NYCOMED)	590 (502 – 678)	589
Seronorm N (NYCOMED)	1260 (1071 – 1449)	1298
Seronorm H (NYCOMED)	1830 (1555 – 2105)	1651
Immunology 1 (CIBA CORNING)	441 (375 – 507)	513
Immunology 2 (CIBA CORNING)	1002 (852 - 1152)	1245

Воспроизводимость
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	454	11,36	2,50
Средние	20	966	31,39	3,25
Высокие	20	1776	74,22	4,18

Воспроизводимость между сериями
Две контрольные сыворотки исследовались ежедневно на анализаторе MEGA после калибровки.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Ortho 1	68	789.7	14.46	1.83
Ortho 2	64	333.4	13.60	4.08

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0.9878x - 0.2018; r = 0.9636

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями IgG, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование IgG калибраторов. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Приложения для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. IgA реагенты предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

IgM
Иммуноглобулин М

Диагностический реагент для количественного in vitro определения иммуноглобулина М в сыворотке человека турбидиметрическим методом

Кат.№	**Состав**
A00524	1x10 мл IgM реагент, содержащий антитела 5x25 мл PEG4 буфер

Дополнительно предлагается

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	5x1 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	5x1 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-500 мг/дл
Чувствительность	6 мг/дл (Hitachi 911)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>4500 мг/дл (Hitachi 911)
с разведением пробы	>4500 мг/дл (Hitachi 911)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	125
С разведением пробы	166

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации
*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
IgM реагент, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к IgM турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
IgM буфер	
Физраствор 9 г/л	
Усилитель	4%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента, или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физиологический раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	5 мкл	5 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	25 мкл	25 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

Мужчины	32 – 214 мг/дл
Женщины	40 – 250 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения IgM основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексоа антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
IgM важен как ранний ответ на инфекцию. Определение IgM важно при типирований иммунодефицитов и миелом. Он играет важную роль в гуморальной защите организма. Содержание в сыворотках может повышаться при всех типах острых

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инфекций. Повышенные уровни в сыворотке у новорожденного предполагают наличие клинического инфицирования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА
Чувствительность
10 мг/дл (Cobas Mira)

Правильность
Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Liquicheck 1 (BIORAD)	57 (46 – 68)	56.6
Liquicheck 2 (BIORAD)	199 (159 – 239)	165.2
Seronorm L (NYCOMED)	42 (36 – 48)	47.5
Seronorm N (NYCOMED)	131 (121 – 151)	124.4
Seronorm H (NYCOMED)	219 (186 – 252)	184.5
Immunology 1 (CIBA CORNING)	39 (31 – 47)	41.8
Immunology 2 (CIBA CORNING)	306 (245 - 367)	307.8

Воспроизводимость
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки были измерены на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	19	35,4	1,54	4,35
Средние	20	128,78	3,82	2,96
Высокие	20	249,8	6,26	2,5

Воспроизводимость между сериями
Две контрольные сыворотки исследовались ежедневно на анализаторе MEGA после калибровки.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Ortho 1	68	70.3	2.17	3.08
Ortho 2	68	37.2	2.12	5.70

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.2714x - 16.662; r = 0.988

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Гепарин	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями IgM, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control and the Protein Control Low

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование IgG калибраторов. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Приложения для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. IgM реагенты предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита В. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
Kottke, B.A., et al., Mayo Clin. Proc., 61, 313 (1986)
Naito, H.K., Clin. Immunoassay, 9, 155 (1986)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Kappa Light Chain
Легкие цепи каппа

Диагностический реагент для количественного in vitro определения легких цепей каппа в сыворотке и моче человека турбидиметрическим методом.

Кат.№ **Содержимое**
A00525 1x5 мл реагент с антителами к легким цепям каппа
2x25 мл PEG6 буфер

Дополнительно предлагается

Для определения каппа легких цепей в сыворотке:

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	5x1 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	5x1 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

Для определения каппа легких цепей в моче:

A00705	1x1 мл педиатрический калибратор
A00580	1x5 мл педиатрический калибратор
A03808	1x1 мл педиатрический контроль
A03809	1x5 мл педиатрический контроль

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, по конечной точке
Длина волны: 340 нм
Температура исследования 18-37^{0}C
Проба Сыворотка, моча
Диапазон измерения
В сыворотке Приблизительно 0-800 мг/дл
В моче Приблизительно 0-340 мг/дл
Чувствительность
В сыворотке 40 мг/дл (Cobas Mira)
В моче 10 мг/л (XL-60)
Хук эффект:
В сыворотке без разведения пробы >1100 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы >3100 мг/дл (Cobas Mira)
В моче без разведения пробы >2000 мг/л (XL-60)
Процедура определения: Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
В сыворотке без разведения пробы	71
С разведением	83
В моче без разведения пробы	83

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации
*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Реагент, содержащий антитела к каппа легким цепям	
Козьи антитела, моноспецифичные к легким цепям каппа турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатно-солевой буфер	
PEG	6%
Детергент	0,1%
Азид натрия	0,095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ

Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования в сыворотке без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	2 мкл	2 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	70 мкл	70 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования в сыворотке с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте 0,9% физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	10 мкл	10 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования в моче без разведения пробы
Пробы/контроли: готовы к использованию.
Калибровочная кривая: используйте педиатрический контроль (высокий) для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента. В качестве нулевой точки использовать 0,9% физраствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	10 мкл	10 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения ΔA = (A2 – A1) калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл (сыворотка) или мг/л (моча) по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

Сыворотка: 160 – 450 мг/дл
Моча: <10 мг/л
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод определения каппа легких цепей основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Определение каппа/лямбда в сыворотке человека важно для диагностики и разделения по типам моноклональных гаммапатий. Поликлональные иммуноглобулины содержат как каппа, так и лямбда типы легких цепей, в то время как моноклональные иммуноглобулины содержат только один тип легких цепей. Повышенный синтез моноклональных иммуноглобулинов или свободных моноклональных легких цепей указывает на наличие моноклональной гаммапатии. Присутствие моноклональных свободных легких цепей, например, белков Бенс-Джонса (BJ) в моче играет огромное значение при диагностике опухолей B клеток, таких как множественная миелома и лимфома (не Ходжкина), а также при мониторинге их терапии. Повышение концентрации свободных каппа легких цепей в сыворотке, таких, которые высвобождаются из моноклональных плазматических клеток, могут повышать емкость тубулярной реабсорбции и приводить к экскреции свободных каппа легких цепей в моче.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Чувствительность

В сыворотке 40 мг/дл (Cobas Mira)
В моче 10 мг/л (XL-600)

Правильность

В сыворотке:
2 контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Liquickeck 1 (Biorad)	233 (186-280)	251
Liquickeck 2 (Biorad)	711 (569-853)	969

Контрольная сыворотка исследовалась в дублях на XL-600

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Педиатрический контроль	129 (110-148)	129

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

В сыворотке

Три сыворотки были последовательно измерены на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	120,2	4,27	3,55
Средние	20	253,1	7,16	2,83
Высокие	20	485,0	9,85	2,03

В моче

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	10	42,81	1,14	2,66
Средние	10	108,7	1,95	1,80
Высокие	10	218,9	2,14	0,98

Воспроизводимость между сериями

В сыворотке:
2 контрольные сыворотки исследовались после калибровки ежедневно в течение 9 дней. Сыворотки хранились при 4°C.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Средние	18	276,6	10,28	3,72
Высокие	18	770,7	20,5	2,65

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0,8998x + 44,745; r = 0.9923

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:
Мутность 5%
Гемоглобин 1000 мг/дл
Билирубин 20 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями каппа легких цепей, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control and the Protein Control Low для сыворотки и Dialab Pediatric Control для мочи

КАЛИБРОВКА

Метод требует использование калибраторов для каппа легких цепей. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low для сыворотки и Dialab Pediatric Calibrator для мочи.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты для определения легких цепей каппа предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Boege, F. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 28, 37 (1990)
2. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)
3. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)
4. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)
5. Lievens,M.M.,J.Clin.Chem.Biochem.27, 519-523 (1989)
6. Boege, F. et al., Lab.Med. 13, 87-90 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lambda Light Chain
Легкие цепи лямбда

Диагностический реагент для количественного in vitro определения лямбда легких цепей в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

Кат. №	Содержимое
A00526	1x5 мл реагент с антителами к легким цепям лямбда 2x25 мл PEG6 буфер

Дополнительно предлагается

Для определения каппа легких цепей в сыворотке:

A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	5x1 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	5x1 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

Для определения каппа легких цепей в моче:

A00705	1x1 мл педиатрический калибратор
A00580	1x5 мл педиатрический калибратор
A03808	1x1 мл педиатрический контроль
A03809	1x5 мл педиатрический контроль

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка, моча
Диапазон измерения	
В сыворотке	Приблизительно 0-450 мг/дл
В моче	Приблизительно 0-200 мг/дл
Чувствительность	
В сыворотке	20 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
В сыворотке без разведения пробы	>4200 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>4200 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
В сыворотке без разведения пробы	71
С разведением	83
В моче без разведения пробы	83

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации

* Рассчитано по реагенту с антителами; дополнительный буфер по заказу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент, содержащий антитела к легким цепям лямбда	
Козьи антитела, моноспецифичные к легким цепям лямбда турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатно-солевой буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%
Детергент	0,1%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования в сыворотке без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	2 мкл	2 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	70 мкл	70 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования в сыворотке с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте 0,9% физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	15 мкл	15 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования в моче без разведения пробы
Пробы/контроли: готовы к использованию.
Калибровочная кривая: используйте педиатрический контроль (высокий) для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента. В качестве нулевой точки использовать 0,9% физраствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	16 мкл	16 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТЫ

Рассчитайте и отметьте значения ΔA = (A2 – A1) калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл (сыворотка) или мг/л (моча) по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ

Сыворотка: 110 – 240 мг/дл
Моча: <10 мг/л
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод определения лямбда легких цепей основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Определение каппа/лямбда в сыворотке человека важно для диагностики и разделения по типам моноклональных гаммапатий. Поликлональные иммуноглобулины содержат как каппа, так и лямбда типы легких цепей, в то время как моноклональные иммуноглобулины содержат только один тип легких цепей. Повышенный синтез моноклональных иммуноглобулинов или свободных моноклональных легких цепей указывает на наличие моноклональной гаммапатии. Присутствие моноклональных свободных легких цепей, например, белков Бенс-Джонса (BJ) в моче играет огромное значение при диагностике опухолей B клеток, таких как множественная миелома и лимфома (не Ходжкина), а также при мониторинге их терапии. Повышение концентрации свободных каппа легких цепей в сыворотке, таких, которые высвобождаются из моноклональных плазматических клеток, могут повышать емкость тубулярной реабсорбции и приводить к экскреции свободных каппа легких цепей в моче.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Чувствительность

В сыворотке 20 мг/дл (Cobas Mira)

Правильность

В сыворотке:

2 контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Liquickeck 1 (Biorad)	117 (88-140)	131
Liquickeck 2 (Biorad)	358 (287-430)	362

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

Три сыворотки были последовательно измерены 20 раз, после чего был рассчитан коэффициент вариации.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	76,0	2,21	2,91
Средние	20	155,7	2,08	1,33
Высокие	20	424,6	4,64	1,09

Воспроизводимость между сериями

2 контрольные сыворотки исследовались после калибровки ежедневно в течение 10 дней дважды в день. Сыворотки хранились при 4ºC.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Проба 1	18	441,4	19,17	4,34
Проба 2	18	165,5	11,22	6,77

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1,0495x + 3,318; r = 0.9969

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:

Мутность	5%
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями легкими цепями лямбда, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control and the Protein Control Low для сыворотки и Dialab Pediatric Control для мочи

КАЛИБРОВКА

Метод требует использование калибраторов для легких цепей люмбда. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low для сыворотки и Dialab Pediatric Calibrator для мочи.
Для определения лямбда легких цепей в сыворотке:

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты для определения каппа легких цепей предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)
2. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)
4. Boege, F. et al., Lab.Med. 13, 87-90 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lp(a)
Липопротеин (a)

Диагностический реагент для количественного in vitro определения липопротеина (a) в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

Кат. №	Содержимое
A00527	1 x 10 мл Lp(a) латекс реагент
	5 x 25 мл Lp(a) буфер

Дополнительно предлагаются

A03736	4x 1 мл Lp(a) Калибратор серия 4 уровня
A00733	1x 1 мл Lp(a) Калибратор высокий
A00734	1x 5 мл Lp(a) Калибратор высокий
A00731	1x 1 мл Lp(a) Калибратор низкий
A00732	1x 5 мл Lp(a) Калибратор низкий
A00816	1x 1 мл Lp(a) Контроль высокий
A00817	1x 5 мл Lp(a) Контроль высокий
A00814	1x 1 мл Lp(a) Контроль низкий
A00815	1x 5 мл Lp(a) Контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	600 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-80 мг/дл
Чувствительность	6 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>780 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>780 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	125
С разведением пробы	166

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - спрашивайте адаптации
*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Латексный реагент Lp(a)	
Полистирольные латексные частицы, покрытые Lp(a) антителами	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
Lp(a) буфер	
Хлорид натрия	0,9%
Азид натрия	0,095%
Детергент	

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте Lp(a) калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% физраствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	3 мкл	3 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Латексный реагент	80 мкл	80 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте Lp(a) калибратор с высокими значениями концентраций, проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	20 мкл	20 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 600 нм. Рассчитайте: $\Delta A = (A2 – A1)$		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения $\Delta A = (A2 – A1)$ калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
0 – 30 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения Lp(a) основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Lp(a) является сывороточным протеином человека, чья структура схожа со структурой LDL. Его плотность лежит в промежутке между LDL и HDL. Концентрация Lp(a) в крови варьирует от уровней, которые практически невозможно определить, до более чем 100 мг/дл. Большое различие в концентрациях Lp(a) во многом обусловлено факторами наследственности и не может контролироваться диетой или изменением образа жизни. Наличие высоких уровней Lp(a) в сыворотке является важным маркером повышенного риска атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний. Эпидемиологические исследования показали, что люди с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нормальным сывороточным холестерином и содержанием Lp(a) выше 30 мг/дл, имеют двойной риск получить сердечно-сосудистого заболевания. Риск становится в 8 раз выше, если одновременно повышаются уровни LDL и Lp(a).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Чувствительность

6 мг/дл

Правильность

Контрольные сыворотки исследовались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Dialab Control	40 (34-46)	39.2

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии

Исследование проводилось на Cobas Mira с использованием сывороток с низким, средним и высоким уровнем Lp(a).

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	9	19,3	0,50	2,6
Средние	9	43,1	1,10	2,5
Высокие	9	73,3	2,29	3,1

Воспроизводимость между сериями

Две контрольные сыворотки с низкими и высокими значениями Lp(a) измерядись на Cobas Mira в течение 2-х недель (после калибровки).

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкое	9	20	0,97	4,91
Среднее	9	46	2,29	4,98

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=0,9103x – 1,973; r = 0.989

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции вплоть до:

APO B	200 мг/дл
Плазминоген	200 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	30 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями по Lp(a), измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Lp(a) Control High и the Lp(a) Control Low.

КАЛИБРОВКА

Метод требует использование сывороточных калибраторов для Lp(a). Мы рекомендуем: Dialab Lp(a) Calibrator 4 Level Series, Lp(a) Calibrator High, или Lp(a) Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагенты для определения Lp(a) предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Poulik, M. D., and Weiss, M. L., in F. W. Putman, Editor, "The Plasma Proteins", vol. 2 second Edition, Academic Press, New York, pp 52 - 108



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lp(a) Calibrator High

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения липопротеина а

Кат.№	**Состав**
A00733	1 x 1 мл Lp(a) Calibrator High
A00734	1 x 5 мл Lp(a) Calibrator High

СОСТАВ
Dialab Lp(a) Calibrator High представляет собой плазму крови человека, из которой удален фибрин и липиды.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Lp(a) Calibrator High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибратору достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S4080**	Срок годности: **2014/04**
Параметр	Значение
Lp(a)	99,00 мг/дл
Значения получены по международному стандарту для липопротеина a SRM 2B	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lp(a) Calibrator Low

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения липопротеина а

Кат.№	Состав
A00731	1 x 1 мл Lp(a) Calibrator Low
A00732	1 x 5 мл Lp(a) Calibrator Low

СОСТАВ
Dialab Lp(a) Calibrator Low представляет собой плазму крови человека, из которой удален фибрин и липиды.
Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА
Lp(a) Calibrator Low жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибратору достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **S4075**	Срок годности: **2012/09**
Параметр	Значение
Lp(a)	41,00 мг/дл
Значения получены по международному стандарту для липопротеина a SRM 2B	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lp(a) Calibrator 4 Level Series

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения липопротеина (a)

Кат.№	Состав
A03736	4x 1 мл Lp(a) Calibrator 4 Level Series

СОСТАВ
Dialab Lp(a) Calibrator 4 Level Series на основе плазмы человека из которой удалены фибрин м липиды.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Lp(a) Calibrator 4 Level Series жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте эти калибраторы как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибраторы не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия, следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: S4077		Срок годности: 2013/04
Параметр	Уровень	Целевое значение
Lp(a)	Уровень 1	15,80 мг/дл
Lp(a)	Уровень 2	24,60 мг/дл
Lp(a)	Уровень 3	47,50 мг/дл
Lp(a)	Уровень 4	92,10 мг/дл
Значения отслежены по международному стандарту SRM 2B Standardisation		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lp(a) Control High

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения липопротеина а

Кат.№	Состав
A00816	1 x 1 мл Lp(a) Control High
A00817	1 x 5 мл Lp(a) Control High

СОСТАВ
Dialab Lp(a) Control High представляет собой сыворотку крови человека с фосфатным буфером, из которой удален фибрин и липиды.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Lp(a) Control High жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **C4052**		Срок годности: 2014/09
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Lp(a)	41,0 мг/дл	35,0 – 47,0 мг/дл
Значения получены по международному стандарту для липопротеина a SRM 2B		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lp(a) Control Low

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения липопротеина а

Кат.№	**Состав**
A00814	1 x 1 мл Lp(a) Control Low
A00815	1 x 5 мл Lp(a) Control Low

СОСТАВ
Dialab Lp(a) Control Low представляет собой сыворотку крови человека с фосфатным буфером, из которой удален фибрин и липиды.
Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА
Lp(a) Control Low жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **C4051**		Срок годности: **2013/09**
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Lp(a)	19,0 мг/дл	16,0 – 22,0 мг/дл
Значения получены по международному стандарту для липопротеина a SRM 2B		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Microalbumin Calibrator

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения микроальбумина

Кат.№	Состав
A00707	1 x 1 мл Microalbumin Calibrator
A00708	1 x 5 мл Microalbumin Calibrator

СОСТАВ
Dialab Microalbumin Calibrator представляет собой плазму крови человека, из которой удален фибрин с фосфатно-солевым буферным раствором, жидкий, стабилизированный профильтрованный через 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Microalbumin Calibrator жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибратору достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **MAD326**	Срок годности: **2017/04**
Параметр	Значение
Микроальбумин	410,0 мг/л
Значения получены по международному стандарту RPPHS/ERM-DA470 IFCC	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Microalbumin Calibrator 5 Level Series

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрического определения микроальбумина

Кат.№	**Состав**
A00955	5 x 1 мл Microalbumin Calibrator 5 Level Series

СОСТАВ

Dialab Microalbumin Calibrator 5 Level Series представляет собой разведения плазмы крови человека, из которой удален фибрин с фосфатно-солевым буферным раствором, жидкий, стабилизированный профильтрованный через 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

Microalbumin Calibrator 5 Level Series жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибратору достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибратор не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **MAD326**	Срок годности: **2017/04**
Параметр	Значение
Микроальбумин Level 1	21,0 мг/л
Микроальбумин Level 2	50,0 мг/л
Микроальбумин Level 2	102,0 мг/л
Микроальбумин Level 4	200,0 мг/л
Микроальбумин Level 1	400,0 мг/л
Значения получены по международному стандарту RPPHS/ERM-DA470 IFCC	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Microalbumin Control

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрического определения микроальбумина

Кат.№		Состав
A00808	1 x 1 мл	Microalbumin Control
A00809	1 x 5 мл	Microalbumin Control

СОСТАВ
Dialab Microalbumin Control на основе человеческой плазмы с фосфатно-солевым буфером, жидкий, стабилизированный, профильтрован через 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Microalbumin Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: MAC027	Срок годности: **2017/07**	
Параметр	Целевое значение	Диапазон значений
Микроальбумин	215 мг/л	183 – 247 мг/л
Значения получены по стандартизации ERM-DA470k/IFCC		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Microalbumin

Диагностический реагентдля количественного in vitro определения микроальбумина в моче человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Состав
A00528	1x 10 мл реагент с антителами к микроальбумину 5 x 25 мл микроальбумин буфер

Дополнительно предлагаем:

Кат.№	Состав
A00955	5x 1 мл калибратор микроальбумина серия 5 уровней
A00707	1 x 1 мл калибратор микроальбумина
A00708	1 x 5 мл калибратор микроальбумина
A00808	1 x 1 мл контроль микроальбумина
A00809	1 x 5 мл контроль микроальбумина

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунотурбидиметрия
Реакция	Нелинейная, конечная точка
Длина волны	340 нм
Температура определения	18 – 37 °C
Пробы	Моча
Диапазон измерения	Приблизит. 0 – 400 мг/л
Чувствительность	12,5 мг/л (Cobas Mira) Высоко чувствительная адаптация: 3 мг/л (Hitachi 911)
Хук эффект	> 6000 мг/л (Hitachi 911)
Ручная процедура теста	Тестов в наборе*
Без разведения пробы	100
Без разведения пробы	66 (высоко чувствительная адаптация)

Автоматическая процедура теста
Зависит от инструмента – запрашивайте адаптацию
*Рассчитывается по количеству реагента с антителами; дополнительный буфер по запросу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	КОНЕЧНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Реагент с антителами к микроальбумину	
Поликлональные козьи анти-человеческие антитела к альбумину	Вариабельная
Азид натрия	0,095 %
Микроальбумин буфер	
Физраствор	9 г/л
Усиливающий агент	
Азид натрия	0,095 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

УСЛОВИЯ Предохраняйте от света. Закрывайте немедленно после использования.
Стабильность: 2 – 8 °C до истечения срока годности
18 – 25 °C 1 месяц
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Соберите суточную мочу, или произвольно среднюю порцию.

Стабильность:	2 – 8 °C	48 часов
	- 20 °C	3 месяца

Центрифугируйте мочу перед использованием. Замораживайте только один раз!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Процедура теста без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: Используйте микроальбумин калибратор высокий для построения калибровочной кривой выполнив серию разведений 1 : 2 физраствором 0,9 % в качестве разбавителя, или используйте серию калибраторов 5 уровней. В качестве нулевой точки используйте 0,9 % раствор NaCl.

Пипетируйте в тест пробирки:	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибраторы/контроли/пробы	20 мкл	20 мкл
Перемешайте, измерьте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм, затем добавьте		
Реагент с антителами	100 мкл	100 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре определения. Измерьте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте ΔA = (A2 – A1)		

Высоко чувствительная процедура теста без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: Используйте микроальбумин калибратор высокий для построения калибровочной кривой выполнив серию разведений 1 : 2 физраствором 0,9 % в качестве разбавителя, или используйте серию калибраторов 5 уровней. В качестве нулевой точки используйте 0,9 % раствор NaCl.

Пипетируйте в тест пробирки:	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибраторы/контроли/пробы	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, измерьте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм, затем добавьте		
Реагент с антителами	150 мкл	150 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре определения. Измерьте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте ΔA = (A2 – A1)		

РАСЧЕТ

Рассчитайте и постройте график ΔA = (A2 – A1) калибраторов от их концентрации на миллиметровой бумаге. Рассчитайте ΔA = (A2 – A1) для проб и контролей и считайте значения их концентраций с полученного графика. Пробы с ΔA находящимися за пределами графика должны тестироваться повторно после предварительного разведения.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

0 – 25 мг/л (IFCC)
Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение микроальбумина основано на турбидиметрическом измерении. Помутнение вызывается образованием нерастворимого иммунокомплекса антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Диабетическая нефропатия, которая сопровождается необратимыми изменениями почек и устойчивой протеинурией является главной причиной смерти у пациентов с инсулин зависимым диабетом. Ранним сигналом диабетической нефропатии является небольшая секреция альбумина в мочу, т.е. микроальбуминурия. Поэтому, Детекция повреждения почки (гломерулярное), которое является минимальным и обратимым является важным.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
12,5 мг/л (Cobas Mira)
Высокочувствительная адаптация: 3 мг/л (Hitachi 911)

ТОЧНОСТЬ
Контроль фирмы DIALAB исследовался в дублях на Cobas Mira и Hitachi 911 (высокочувствительная адаптация).

Контроль	Целевое значение (мг/л)	Измеренное значение (мг/л)
DIALAB	200 (170 – 230)	201

Высокочувствительное исследование:

Контроль	Целевое значение (мг/л)	Измеренное значение (мг/л)
DIALAB	196 (166 – 225)	196,7

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
В серии
3 контрольных раствора (низкий-средний-высокий) были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira и Hitachi 911 (высокочувствительная адаптация) и рассчитан коэффициент вариации.

Ожидаемое значение	n	Среднее	Станд.откл	Коэф.вар
Низкое	20	16,94	1,43	5,90
Среднее	20	55,56	2,22	3,99
Высокое	20	200,94	5,36	2,67

Высокочувствительное определение:

Ожидаемое значение	n	Среднее	Станд.откл	Коэф.вар
Низкое	20	32,29	0,29	0,91
Среднее	20	92,46	0,82	0,88
Высокое	20	196,01	2,98	1,52

Между сериями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После калибровки контроль измерялся ежедневно на Cobas Mira и Hitachi 911 (высокочувствительная адаптация). Был рассчитан коэффициент вариации.

Ожидаемое значение	n	Среднее	Станд.откл	Коэф.вар
DIALAB	32	204,9	6,97	3,35

Высокочувствительное определение:

Ожидаемое значение	n	Среднее	Станд.откл	Коэф.вар
Низкое	20	22,29	0,65	2,93
Среднее	20	90,69	0,60	0,66
Высокое	20	192,27	1,03	0,53

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:
y = 1,1702 x + 1,4811; r = 0,9879
Высокочувствительное определение:
y = 1,0096x – 0,2344; r= 0,9978

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Не влияют до концентраций:

Триглицериды	2500 мг/дл	Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	15 мг/дл	Цитрат натрия	1000 мг/дл
Гепарин	100 мг/дл	Мутность	2,5 %

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все коммерчески доступные контрольные сыворотки с измеренными этим методом значениями могут быть использованы. Мы рекомендуем Dialab Microalbumin Control.

КАЛИБРОВКА

Для исследования требуются калибраторы микроальбумина. Мы рекомендуем Dialab Microalbumin Calibrator 5 Level Series, или Microalbumin Calibrator.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматических систем доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты Microalbumin предназначены только для диагностики in vitro.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.
3. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства стандартов и контролей тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, (1986) 12
2. Schmidtz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, (1988) 126
3. Rosenstock, J. et al., Diabetes Care 9 (1986) 259
4. Viberti, G. et al., Lancet 1 (1982) 1430



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Myoglobin
Миоглобин

Диагностический реагент для количественного определения миоглобина в сыворотке, или плазме человека турбидиметрическим методом

Кат.№	Содержимое
909240	2 x 9 мл Myoglobin Latex Reagent
	2 x 27 мл Myoglobin Buffer

Дополнительно предлагаются

909260	4x 1 мл Myoglobin Calibrator 4 Level Series
D18270	2x 1 мл Myoglobin Control Set (2 Levels)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунотурбидиметрия
Реакция	Фиксированное время
Длина волны	580 нм
Температура	37 °C
SПроба	Сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин, цитрат)
Диапазон измерения	5 – 600 нг/мл
Чувствительность	5 нг/мл
Hook Effect	15,000 ng/mL

Автоматическая процедура теста
Зависит от инструмента – спрашивайте адаптации.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Myoglobin Latex Reagent (R2)	
Латексные частицы, покрытые антителами анти-миоглобин	
Буфер pH 7,3	
Глицин	< 1,5 %
Myoglobin Buffer (R1)	
Буфер pH 8,3	
Глицин	< 1,5 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовы к использованию. Латексный реагент должен быть тщательно перемешан перед использованием.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Условия: Предохранять от света. Закрывать немедленно после использования
Стабильность: при 2 – 8°C до истечения срока годности

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Стабильность:	15 – 25°C	2 суток
	2 – 8°C	1 неделя
	-20°C	3 месяца

Замораживать только 1 раз! Отбрасывать загрязненные пробы!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ТЕСТА
Пробы/контроли: готовы к использованию.
Калибровочная кривая: Используйте Myoglobin Calibrator 4 Level Series для построения калибровочной кривой.
Используйте физраствор в качестве нулевой точки.
Измеряйте против бланка реагента.

Пипетируйте в пробирки	Бланк	Проба/ калибратор/ контроль
Проба/ калибратор/ контроль	-	20 мкл
Дист. вода	20 мкл	-
Myoglobin Buffer (R1)	600 мкл	600 мкл

Перемешайте, инкубируйте 3-5 минут, затем добавьте

Myoglobin Latex Reagent (R2)	200 мкл	200 мкл

Перемешайте и считайте абсорбцию A1 в течение 30 сек. Инкубируйте 5 минут и считайте абсорбцию A2 калибраторов, проб и контролей при 580 нм. Рассчитайте ΔA = (A2 – A1)

РАССЧЕТ
Концентрация миоглобина в пробе считывается с калибровочной кривой с использованием математической модели сплайн. Калибровочная кривая строится по четырем калибраторам различного уровня и физраствору в качестве нулевого значения. Стабильность калибровочной кривой составляет 4 недели.
Фактор конверсии:
Миоглобин (нг/мл) x 0,059 = Миоглобин (нмоль/л)

ДИАПАЗОН НОРМЫ
< 70 нг/мл
Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Определение концентрации миоглобина с помощью фотометрического измерения по реакции фиксированное время типа антиген-антитело с латексными частицами покрытыми антителами к человеческому миоглобину, и миоглобином, присутствующим в пробе.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Миоглобин является кислородсвязывающим гемовым белком, присутствующим в сердечной и скелетной мышцах. В случае повреждения этих мышц, как в случае острого инфаркта миокарда (ОИМ) или мышечной травмы, миоглобин выделяется в кровообращение. После ОИМ его можно измерить в крови уже через 2–3 часа после того, как боль в груди достигла патологических уровней, перед другими сердечными маркерами, такими как креатинкиназа (CK) или ее изофермент MB (CK-MB). Миоглобин достигает пиковых уровней через 7 - 10 часов, возвращаясь к значениям в контрольном диапазоне после прибл. 24 часа. Определение миоглобина представляет собой быстрый и чувствительный лабораторный тест, который дополняет ЭКГ на ранней стадии ОИМ. Если миоглобин все еще находится в контрольном диапазоне через 8 часов после появления боли в груди, ОИМ может быть с большой вероятностью исключен.
При тромболитической терапии быстрое и резкое повышение уровня миоглобина (≥ 150 нг/мл/ч или относительное увеличение больше чем в 4 раза через 90 минут после начала лечения) свидетельствует об успешной реперфузии. Повышенные концентрации миоглобина в крови также можно измерить в условиях, не связанных с ОИМ, таких как мышечная травма, миопатии, сильные физические нагрузки, почечная недостаточность или рабдомиолиз.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА
ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ
5 – 600 нг/мл
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
5 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

В серии

Проба	Среднее [нг/мл]	Станд.откл. [нг/мл]	Коэф.вар [%]
Проба 1	34,2	0,61	1,77
Проба 2	69,0	0,45	0,66
Проба 3	202	1.09	0,54

Между сериями

Проба	Среднее [нг/мл]	Станд.откл. [нг/мл]	Коэф.вар [%]
Проба 1	24,3	2.92	1,20
Проба 2	51,5	0,70	1,36
Проба 3	219	1,91	0,87

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Сравнение DIALAB Myoglobin (y) с коммерчески доступным тестом (x) с использованием 95 проб дало следующие результаты:
y = 1,071 x + 3,095; r = 0.996

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Не влияют до:
Триглицериды 1000 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл
Билирубин 60 мг/дл RF 500 МЕ/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями миоглобина измеренными этим методом. Мы рекомендуем DIALAB Myoglobin Control Set.

КАЛИБРОВКА

Исследование требует использование калибраторов миоглобина. Мы рекомендуем DIALAB Myoglobin Calibrator 4 Level Series.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Адаптации для автоматических систем доступны по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использовать только для диагностики In-Vitro.
2. В очень редких случаях пробы пациентов с гаммапатиями могут давать неправильные результаты [10].
3. Пожалуйста, ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности для использования лабораторных реагентов. В диагностических целях результаты всегда должны оцениваться с учетом истории болезни пациента, клинических исследований и других результатов.
4. Сообщалось, что азид натрия в лабораторных условиях образует азид свинца или меди, который может взорваться при перкуссии. Тщательно промойте сливы водой после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия. Не глотай! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!
5. Только для профессионального использования.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Stone MJ, Willerson JT, Gomez-Sanchez CE, Waterman MR. Radioimmuno-assay of myoglobin in human serum. Results in patients with acute myocardial infarction. J Clin Invest 1975; 56: 1334-9.
2. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1–29.
3. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner I et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. Br Heart J 1992; 68: 462-8.
4. Zaninotto M, Altinier S, Lachin M, Celegon L, Plebani M. Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical markers. Am J Pathol 1999; 111: 399–405.
5. De Winter RJ, Koster RW, Sturk A, Sanders GT. Value of myoglobin, troponin T and CK-MB mass in ruling out myocardial infarction in the emergency room. Circulation 1995; 92: 3401-7.
6. Laperche T, Steg PG, Dehoux M, Benessiano I, Grollier G, Aliot E et al. A study of biochemical markers of reperfusion early after thrombolysis for acute myocardial infarction. Circulation 1995; 92: p. 2079-86.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darm-stadt: GIT Verlag; 2001. p. 38-9.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Baum H, Booksteegers P, Steinbeck G, Neumeier D. A rapid assay for the quantification of myoglobin: evaluation and diagnostic relevance in the diag-nosis of acute myocardial infarction. Eur J Clin Chem Biochem 1994; 32: 853-8.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240 – 1243.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

MyoglobinCalibrator 4 Level Series

Серия жидких калибраторов для калибровки иммунотурбидиметрического определения миоглобина

Кат.№	Состав
909260	4 x 1 мл Myoglobin Calibrator 4 Level Series

СОСТАВ
Dialab Myoglobin Calibrator 4 Level Series является комплектом из четырех жидких стабильных калибраторов различных уровней на основе материалов человеческой крови (сыворотки) содержащих биологические добавки бычьего происхождения.

ПОДГОТОВКА
Myoglobin Calibrator 4 Level Series жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	30 суток при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Калибраторы миоглобина должны использоваться только для построения калибровочной кривой.
2. Калибраторы из разных флаконов не должны смешиваться.
3. Калибраторы должны использоваться в соответствии с вкладышем к набору. Диалаб не может гарантировать их характеристики при другом использовании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибратора тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

Лот:		**Срок годности:**
Параметр	**Уровень**	**Значение**
Миоглобин	Уровень 1	нг/мл
Миоглобин	Уровень 2	нг/мл
Миоглобин	Уровень 3	нг/мл
Миоглобин	Уровень 4	нг/мл
* Значения были получены на основе чистого антигена.		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Myoglobin Control Set

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрических определений миоглобина

Кат.№	Состав
D18270	2 x 1 мл Myoglobin Control Set (2 Levels)

СОСТАВ
Dialab Myoglobin Control Set является жидким стабильным контролем на основе крови человека (плазма)

ПОДГОТОВКА
Myoglobin Control Set жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	60 суток при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ:	Срок годности:	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
Myoglobin Control Low	нг/мл	- нг/мл
Myoglobin Control High	нг/мл	- нг/мл



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Pediatric Calibrator

Жидкий калибратор на основе человеческого материала для использования в качестве калибратора в иммунотурбидимтерических тестах

Кат.№	**Состав**
A00705	1 x 1 мл Pediatric Calibrator
A00706	1 x 5 мл Pediatric Calibrator

СОСТАВ
Pediatric Calibrator является плазмой человека без фибрина, жидкий, стабилизированный и профильтрованный через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Калибратор жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Калибраторы не должны длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия, следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

Лот: 02143	**Срок годн: 2020-05**
Параметр	**Значение ***
α-2 Макроглобулин*	33,90 мг/дл
Трансферрин*	36,10 мг/дл
IgA*	27,20 мг/дл
IgG*	136,0 мг/дл
IgM*	17,90 мг/дл
Легкие цепи каппа **	35,70 мг/дл
Легкие цепи лямбда **	18,70 мг/дл
* Значения по ERM-DA470k IFCC. ** Значения по материалам Siemens.	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Pediatric Control

Жидкий контроль на основе человеческого материала для контроля иммунотурбидиметрических определений

Кат.№	**Состав**
A03808	1 x 1 мл Pediatric Control
A03809	1 x 5 мл Pediatric Control

СОСТАВ
Dialab Pediatric Control представляет собой разведение нормальной плазмы крови человека, из которой удалены фибрин и липиды с PBS.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА
Pediatric Control жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1. Используйте этот контроль как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Дайте контролю достичь комнатной температуры (22 – 28 °C) перед использованием.
3. Контроль не должен длительное время (до 6 часов) оставаться при комнатной температуре. Храните флакон плотно закрытым, если он не используется, избегайте микробного загрязнения. Когда не используется, храните флакон в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства контроля тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт произведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **PED009**	Срок годности: **2016/01**	
Параметр	Целевое значение	Диапазон
α-2 макроглобулин	10,3 мг/дл	8,8 – 11,8 мг/дл
Трансферрин	13,0 мг/дл	11,1 – 15,0 мг/дл
IgA	9,9 мг/дл	8,4 – 11,4 мг/дл
IgG	44,9 мг/дл	38,2 – 51,6 мг/дл
IgM	6,0 мг/дл	5,1 – 6,9 мг/дл
Каппа легкие цепи	**12,0 мг/дл	10,2 – 13,8 мг/дл
Лямбда легкие цепи	** 5,8 мг/дл	4,9 – 6,7 мг/дл

Значения согласно ERM-DA470k/IFCC.
** Значения на основе стандартов Dade Behring.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Prealbumin
Преальбумин

Диагностический реагент для количественного in vitro определения преальбумина в сыворотке человека турбидиметрическим методом.

Кат. №	Содержимое
A00529	1x10 мл реагент с антителами к преальбумину 5x25 мл PEG6 буфер
Дополнительно предлагается	
A00704	5x1 мл протеин калибратор серия 5 уровней
A00580	1x1 мл протеин калибратор высокий
A00703	5x1 мл протеин калибратор высокий
A00701	1x1 мл протеин калибратор низкий
A00702	5x1 мл протеин калибратор низкий
A00590	1x1 мл протеин контроль
A00800	1x5 мл протеин контроль
A08591	1x1 мл протеин контроль низкий
A08823	1x5 мл протеин контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Иммунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, по конечной точке
Длина волны:	340 нм
Температура исследования	18-37^{0}C
Проба	Сыворотка
Диапазон измерения	Приблизительно 0-80 мг/дл
Чувствительность	10 мг/дл (Cobas Mira)
Хук эффект:	
без разведения пробы	>250 мг/дл (Cobas Mira)
с разведением пробы	>250 мг/дл (Cobas Mira)
Процедура определения:	Ручная или автоматическая

Процедура ручного определения	**Тестов на набор***
Без разведения пробы	166
С разведением пробы	166

Процедура автоматического определения
Зависит от используемого оборудования - Спрашивайте адаптации
*Рассчитано, исходя из количества реагента, содержащего антитела. Дополнительные количества буфера поставляются по заказу.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ	**КОНЦЕНТРАЦИЯ**
Реагент преальбумина, содержащий антитела	
Козьи антитела, моноспецифичные к преальбумину турбидиметрической чистоты	Вариабельная
Азид натрия	0,095%
PEG6 буфер	
Фосфатно-солевой буферный раствор	
PEG	6%
Азид натрия	0,095%
Детергент	0,1%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты готовы к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Условия: не подвергать воздействию света
Закрывать сразу же после использования
Стабильность: при 2-8^{0}C – до указанного срока
при 18-25^{0}C – 1 месяц
Не замораживать!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ
Стабильность: при 2-8^{0}C 48 часов
при –20^{0}C 3 месяца
Замораживать только один раз!

ПРОЦЕДУРА РУЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Проведение исследования без разведения пробы:
Пробы/контроли: готовы к использованию
Калибровочная кривая: используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций для построения калибровочной кривой, сделав серию разведений калибратора 1:2 с 0,9% физиологическим раствором в качестве дилюента или используйте 5 уровневую калибровочную серию. В качестве нулевой точки используйте 0,9% соляной раствор**.**

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли/пробы	5 мкл	5 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем добавьте:		
Реагент, содержащий антитела	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

Проведение исследования с разведением пробы:
Проба/контроль: разведите 1:10 0,9% физраствором**.**
Калибровочная кривая: для построения используйте протеиновый калибратор с высокими значениями концентраций проделав следующие разведения 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. Используйте физраствор в качестве дилюента и нулевой точки.

В пробирки внесите	Калибраторы	Пробы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибратор/контроли /пробы	50 мкл	50 мкл
Перемешайте, считайте абсорбцию A1 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Затем внесите:		
Реагент с антителами	60 мкл	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при температуре исследования. Считайте абсорбцию A2 калибраторов и проб/контролей при 340 нм. Рассчитайте: ΔA = (A2 – A1)		

РАССЧЕТЫ
Рассчитайте и отметьте значения ΔA = (A2 – A1) калибраторов на миллиметровой графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей проб и контролей и считайте значения в мг/дл по калибровочной кривой. Пробы, концентрация которых превышает верхнее значение калибратора, должны быть разведены и исследованы повторно.

ДИАПАЗОН НОРМ
21 – 41 мг/дл (IFCC)
Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Метод определения преальбумина основан на турбидиметрическом измерении. Мутность в результате реакции появляется за счет образования нерастворимых иммуно-комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается за счет PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Преальбумин является белком острой фазы. Он переносит тироксин и формирует комплексы с ретинол-связанным протеин/ретиноловым комплексом, стабилизируя его и предохраняя почки.
Повышение наблюдается при терапии преднизоном, а также клубочковой и трубчатой протеинурии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снижение наблюдается при серьезных заболеваниях почек, злокачественных образованиях, врожденных дефицитах, родах и больших дозах салицилатов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ
Чувствительность
10 мг/дл

Правильность
Контрольные сыворотки исследовались на Cobas Mira.

Контроль	**Допустимое значение (мг/дл)**	**Измеренное значение (мг/дл)**
Immunology 1 (Ciba Corning)	16,2 (13,0-9,4)	19,2
Immunology 2 (Ciba Corning)	32,1 (25,7-8,5)	33,9
Liquickeck 1 (Biorad)	14,4 (11,5-17,3)	17,3
Liquickeck 2 (Biorad)	37,4 (29,9-4,9)	39,9
Seronorm L (Nycomed)	23,0 (19,5-6,5)	21,9
Seronorm N (Nycomed)	40,0 (34-46)	36,6
Seronorm H (Nycomed)	54 (46-62)	49,3

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ
Воспроизводимость в серии
Три сыворотки были последовательно измерены 20 раз на Cobas Mira.

Ожидаемые значения	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
Низкие	20	12,5	0,66	5,30
Средние	20	26,54	0,81	3,04
Высокие	20	47,65	1,89	3,96

Воспроизводимость между сериями
Две контрольные сыворотки исследовались через равные промежутки времени на протяжении 3 недель на анализаторе SPACE.

Проба	**n**	**Значение**	**S.D.**	**C.V.**
1	23	10,09	0,63	6,22
2	23	39,45	1,86	4,71

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА
Сравнение с нефелометрией дает следующие результаты:
y=1.0393x + 2,6856; r = 0.9944

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Нет интерференции вплоть до:

Цитрат натрия	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Могут использоваться все коммерчески доступные сыворотки со значениями преальбумина, измеренными данным методом. Мы рекомендуем: Dialab Protein Control и Protein Control Low.

КАЛИБРОВКА
Метод требует использование калибраторов для преальбумина. Мы рекомендуем: Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, Protein Calibrator High, или Protein Calibrator Low.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
Адаптации для автоматических систем (с разведением и без разведения пробы) предоставляются по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Реагенты для определения церулоплазмина предназначены только для in vitro диагностики.
2. Азид натрия может образовывать азиды меди и свинца в лабораторных трубах**,** которые (азиды) могут взрываться при ударе.
3. Весь донорский материал, который использовался при подготовке стандартов и контролей, показал отрицательный результат при тестировании на ВИЧ антитела, также как и к поверхностному антигену гепатита B. При этом использовался метод, утвержденный FDA.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Следуйте местным требованиям безопасности.

ЛИТЕРАТУРА
Dali, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Protein Calibrator High

Серия жидких калибраторов на основе человеческого материала для калибровки иммунотурбидиметрических определений

Кат.№	Состав
A00580	1 x 1 мл Protein Calibrator High
A00703	1 x 5 мл Protein Calibrator High

СОСТАВ

Калибратор Protein Calibrator High на основе плазмы человека без фибрина, жидкий, стабилизированный и профильтрованный через фильтр с порами 0,2 мкм.
Азид натрия 0.095 %

ПОДГОТОВКА

Калибратор жидкий, готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение	2 – 8 °C
Стабильность:	До истечения срока годности
Стабильность после вскрытия:	6 недель при 2 – 8 °C

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Используйте этот калибратор как указано в инструкции к реагентам и/или инструментам, которые будут использоваться.
2. Перед использованием доведите калибратор до комнатной температуры (22 – 28 °C).
3. Калибратор не должен оставаться длительное время (до 6 часов) при комнатной температуре. Храните флаконы плотно закрытыми, если они не используются, избегайте микробного загрязнения. Когда не используются, храните флаконы в холодильнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для диагностики in vitro.
2. Каждый индивидуальный донор, материал которого использовался для производства калибраторов тестировался на поверхностный антиген к гепатиту B (HBsAg), антитела к гепатиту C (анти-HCV) и антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 тестами рекомендованными FDA. Поскольку не существует методов тестирования дающих полную уверенность, что продукт призведенный из человеческого материала не содержит ВИЧ-1/2 и гепатитов B и C, этот материал и все пробы пациентов должны рассматриваться как потенциальные переносчики инфекционных заболеваний.
3. С реагентами, содержащими азид натрия следует обращаться с осторожностью: не заглатывать, не допускать контакта с кожей или слизистыми мембранами! Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь и свинец.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с местными требованиями.

ЛОТ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Значения и срок годности являются лот специфическими.

ЛОТ: **320**	Годен до 2017/10
Параметр	Целевые значения
Альбумин	11,925 мг/дл
α-1 кислый гликопротеин	226,0 мг/дл
α-1 антитрипсин	434,0 мг/дл
α-2 макроглобулин	760 мг/дл
Антитромбин III	81,0 мг/дл
Церулоплазмин	101,0 мг/дл
Комплемент C3	436,0 мг/дл
Комплемент C4	74,0 мг/дл
Ингибитор C1 эстеразы	82,0 мг/дл
Гаптоглобин	351 мг/дл
IgA	599,0 мг/дл
IgG	2896,0 мг/дл
IgM	359,0 мг/дл
Каппа легкие цепи	713,0 мг/дл
Лямбда легкие цепи	387,0 мг/дл
Преальбумин	75,0 мг/дл
Трансферрин	849,0 мг/дл

* Значения по ERM-DA470k от IFCC.
** Значения на основе стандартного материала Siemens.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru