AFP-CHECK-1
Количественное определение АФП в цельной крови, плазме или сыворотке
Тест для экспресс-анализатора Easy Reader+

Каталожный номер: 23091

Принцип
Альфа-фетопротеин (АФП, AFP) – одноцепочечный гликопротеид с молекулярным весом около 70 кДа (1), вырабатываемый зародышевым желточным мешком и проксимальными структурами печени и желудочно-кишечного тракта. АФП представляет собой основной сывороточный белок человеческого зародыша, уровень которого достигает нескольких миллиграммов на 1 мл на 12-й неделе беременности и затем падает до следов у здоровых небеременных взрослых. Клиническое значение АФП как опухолевого маркера было оценено не сразу, поскольку методы его количественного определения не были достаточно чувствительными для определения нанограммовых количеств, связанных с ранними стадиями заболевания. С появлением более чувствительных радиоиммунных тестов полезность АФП как опухолевого маркера начала становиться всё более явной. Заметное повышение уровня АФП обнаруживается у детей при злокачественных опухолях, таких как гепатобластомы и нефробластомы, а у взрослых – при гепатоцеллюлярной карциноме и некоторых опухолях яичек. Менее типично повышение концентрации АФП в сыворотке, связанное со злокачественными опухолями желудочно-кишечного тракта и других органов с метастазами в печени (2, 3).
Количественный экспресс-тест для определения человеческого альфа-фетопротеина в сыворотке, плазме или цельной крови с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). Метод определения основан на использовании специфических мышиных моноклональных антител к АФП, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других мышиных поликлональных антител для определения АФП в тестируемых пробах с высокой специфичностью. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с АФП, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне (Т) тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (С), где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Положительный контроль кат. V8000 и отрицательный контроль исх. V8001:
лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05% азида натрия, поставляется отдельно в качестве положительного и отрицательного контроля (1 × 0,25 мл) , Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение
1. Хранить при температуре от 4° до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности
1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.
2. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% -ным раствором гипохлорита натрия за один час до утилизации.
4- Во время анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
6- Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

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

7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной оболочки.

Взятие и подготовка проб

1- Тест AFP-CHECK-1 должен проводиться на человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часа). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после сбора.
6- Если испытание должно быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью оттаял, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае образования сгустков, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не предоставляется, но доступен по запросу) перед тестированием.

Процедура тестирования

а) Контрольное тестирование

- подождите 15 минут после восстановления лиофилизированного контрольного раствора и хорошо перемешайте несколько секунд (Вортекс).
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразового наконечника) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (в нг / мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C и использовать в течение 7 дней после приготовления.

б) Тестирование образцов.

1- Дайте образцам и тестовым приборам AFP-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
2- Извлеките реакционное устройство из его защитной обертки, разорвав разрез.
3- Обозначьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцами (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, внесите две капли (50 мкл) в лунку для образцов (Z) и подождите, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.
5– Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавляйте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образцов (Z) с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.
6- Считайте результат (в нг / мл) через 10 минут, используя режим немедленного или обратного отсчета (см. Соответствующую инструкцию).

Характеристики теста

а) Линейность

Диапазон измерения: 10-300 нг/мл.
При концентрации АФП ниже 10 нг/мл, результат будет показан как «<10 ng/ml».
При концентрации АФП выше 300 нг/мл, результат будет показан как «>300 ng/ml»
Для образцов, концентрация которых выше 300 нг / мл, развести физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями по тестированию образцов.

б) Точность

Исследование проводилось на разбавлениях референтной сыворотки по АФП (ВОЗ) с концентрацией АФП от 0 до 300 нг/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации АФП в виде линейной кривой:

$Y = 33{,}53 + 1{,}23\ x \quad (r = 0{,}987)$

Результаты, полученные на ридере, показывают хорошую корреляцию ($r > 0{,}95$) с указанными концентрациями.

в) Чувствительность

Пороговая чувствительность теста близка к 5 нг/мл. При этом результат отражается как «< 10 ng/ml».

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

Патологические уровни АФП:

Взрослые – выше 40 нг/мл

Дети (<1 года) - выше 30 нг/мл

Чувствительность теста, установленная с помощью коммерческих препаратов, приравнена к 10 нг/мл.

г) Прецизионность:

Для исследования использовалась панель из 35 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных на анализаторе BECKMAN DXI 800. Результаты теста, полученные с помощью «Easy Reader», приведены в таблице:

Сыворотка человека, SCIPAC panel (лот 571-146)	Возраст	Пол	АФП (нг/мл) Ожидаемые значения (BECKMAN DXI 800)	Доверительный интервал		АФП (нг/мл) Полученные значения (VEDALAB)
				Нижний предел	Верхний предел	
5	38	Ж	1,5	1,125	1,875	<10
4	68	Ж	2,4	1,8	3,0	<10
10	68	М	2,8	2,1	3,5	<10
1	69	Ж	3,5	2,625	4,375	<10
9	55	Ж	6,1	4,575	7,625	<10
2	50	Ж	7,3	5,475	9,125	<10
8	67	Ж	10,6	7,95	13,25	<10
7	47	Ж	10,7	8,025	13,375	10,96
3	42	Ж	11,6	8,7	14,5	12,95
6	48	М	14,7	11,025	18,375	14,95
19	53	М	17,0	12,75	21,25	21,23
15	58	Ж	18,0	13,5	22,5	16,94
11	52	Ж	18,1	13,575	22,625	19,73
14	86	Ж	18,3	13,725	22,875	21,35
18	65	Ж	20,4	15,3	25,5	21,33
12	53	М	24,9	18,675	31,125	22,53
20	29	Ж	28,6	21,45	35,75	30,52
16	51	М	35,3	26,475	44,125	33,01
13	56	Ж	39,4	29,55	49,25	40,58
17	52	Ж	40,6	30,45	50,75	31,93
21	58	М	52,8	39,6	66,0	45,67
25	56	М	53,0	39,75	66,25	42,75
24	71	Ж	53,4	40,05	66,75	59,85
22	13	М	54,9	41,175	68,625	59,85
27	5	М	69,0	51,75	86,25	75,0
28	81	М	73,1	54,825	91,375	65,53
30	72	М	81,8	61,35	102,25	80,05
29	55	М	84,3	63,225	105,375	68,06
23	73	Ж	111,2	83,4	139,0	97,5
26	49	М	156,8	117,6	196,0	128,36
33	76	М	1334,4	1000,8	1668,0	>300
32	76	М	1422,0	1066,5	1777,5	>300
Разв. 32 (1/5)	76	М	284,4	213,3	355,5	246,77
Разв. 32 (1/6)	76	М	237,0	177,75	296,255	221,99
34	66	М	4084,0	3063,0	5105,0	>300
35	49	М	21395,0	16046,25	26743,75	>300
31	**89**	**М**	**443897**	**332922,75**	**554871,25**	**636400,0**

Расхождение результатов наблюдалось только в одном образце (выделено жирным шрифтом). Результаты были на 43% выше результата BECKMAN DXI 800. Этот образец показал высокий уровень АФП в обоих методах (443 897 нг/мл). Результат данного теста также указывает на явно патологический положительный результат.

Во всех других случаях (негативные, пограничные и патологические образцы) результат был четко определен. Данные, приведенные в таблице, показывают 99,5% корреляцию (коэффициент регрессии) полученных с помощью данного теста и на анализаторе BECKMAN DXI 800 результатов.

д) Эффект высокой дозы

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

Не наблюдалось хук-эффекта вплоть до концентрации АФП 443, 897 нг/мл.

е) Сходимость

При тестировании в 26 повторах трех коммерческих сывороток, содержащих 23.76, 121.67 и 250 нг/мл АФП, коэффициент вариации(CV) составил 9.30%, 9.48% и 7.45% соответственно.

Ограничения метода

1.Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат теста только в свете общей клинической картины.

2.Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложноположительный результат при тестировании. Эта возможность должна быть учтена заранее.

3.Если применяются пробы цельной крови, следует тестировать их сразу после взятия крови (в течение 4 часов).

4. Тест разработан специально для анализатора Easy Reader и не предназначен для визуального считывания.

5. При несоблюдении времени реакции (10 мин) могут быть получены неверные результаты.

6. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Vessella, R.L., M.A. Santrach, D. Bronson, C.J. Smith, M.J. Klicka, and P.H. Lange. (1984), "Evaluation of AFP glycosylation heterogeneity in cancer patients with AFP producing tumors". Int. J. Cancer 34: 309-314.

2. Lange, P.H. and D. Raghavan. (1983) "Clinical applications of tumor markers in testicular cancer", p. 111-130. In J.P. Donohue (ed.), Testis tumors. The Williams & Wilkings CO., Baltimore.

3. Vogelzang, N.J., P.H. Lange, A. Gold-man, R.L. Vessella, E.E. Fraley, and B.J. Kennedy. (1982), "Acute changes of alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin during induction chemotherapy of germ cell tumors". Cancer Res. 42: 4855-4861.

Соблюдать температуру хранения *Читать инструкцию* *Не использовать повторно* *Только для in vitro диагностики*

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

CA-125-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения антигена рака яичников в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-

74091

I- ПРИНЦИП

Раковый антиген 125 (CA125) – это поверхностный антиген, связанный с эпителиальным раком яичников. В сыворотке крове CA 125 связан с гликопротеином высокого молекулярного веса. Опубликованные исследования указывают, что повышенные уровни CA125 в сыворотке могут быть обнаружены у лиц с серьезной эндометриальной, светлоклеточной и недифференцированной карциномой яичника. Концентрация CA 125 в сыворотке больше, чем 35 единиц на мл, у 60% женщин с раком яичников и у >80% пациентов с диссеминированным раком яичников. CA 125 в сыворотке повышен у 1% обычных здоровых женщин, у 3% обычных здоровых женщин с доброкачественными заболеваниями яичников, у 6% пациентов с неопухолевыми условиями (включая, но не ограничиваясь, первым триместром беременности, менструацией, эндометриозом, фиброзом матки, острым сальпингитов, болезнями печени и воспалением брюшной полости, перикарда или плевры). Несколько определений CA 125 в сыворотке, а также гинекологический осмотр повышают специфичность теста. Концентрация CA 125 в сыворотке может быть полезна для контроля лечения и проведения различия между хорошей реакцией на лечение и прогрессирующим злокачественным заболеванием с плохой реакцией на лечение. В настоящее время, CA 125 – это наиболее чувствительный маркер для остаточного эпителиального рака яичников. CA 125 может также быть повышен у пациентов с раком легких, цервиакальным раком, раком фаллопиевых труб, матки и эндометриозом.

CA-125-CHECK-1 является количественным экспресс анализом для определения уровня маркера рака яичников в сыворотке, плазме и цельной крови, используется как скрининговый тест. Данный тест представляет собой сочетание моноклональных антител коньюгированных с красителем (коньюгат) и поликлональных антител иммобилизированных на твердой фазе, предназначенных для выявления и количественного определения содержания онкомаркера CA 125 в анализируемом образце с высокой степенью специфичности.

При продвижении пробы по абсорбционному устройству образуется полоска, которая отображает комплекс, CA 125 связанный с антителами, коньюгированными с красителем. В свою очередь данный комплекс по мере продвижения связывается в реакционной зоне с твердой фазой (при наличии CA 125). Достоверность проведенного исследования определяется при сравнении контрольной полоски (C) с полоской в окне реакционной зоны (T). Наличие розовых полосок характеризует корректность проведенного исследования.

II CA 125-CHECK-1 состав набора:

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения от 10 до 20 тестов.

- CA 125-CHECK-1 реакционные устройства: 10 20;
- Одноразовые пластиковый дозатор: 10 20;
- Раствор для разведения во флаконе с дозатором: 2,5 мл или 5 мл;
- Руководство по применению: 1 шт

Положительный (ref. V7400) и отрицательный(ref. V7401) контроль поставляются отдельно.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре +4-30 °C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор!**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для in vitro диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.

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

7. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
9. Перед проведением исследования тщательно изучите инструкцию по применению.

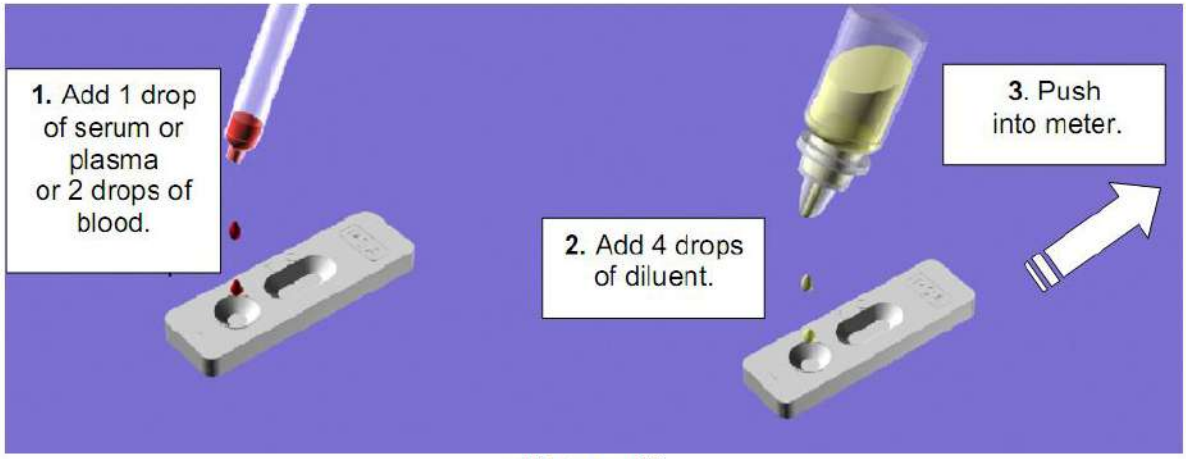
V. ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. CA 125-CHECK-1 предназначен для проведения с использованием сыворотки, плазмы и цельной крови.
2. Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часа). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после сбора.
6- Если испытание не может быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью оттаян, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не предоставляется, но доступен по запросу) перед тестированием.

VI. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Следуйте инструкции, приведенной ниже или рис. №1.

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, исследуемой пробой (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окошко для пробы (►) тестового устройства. Если для анализа используется цельная кровь, то внесите 2 капли (50 мкл) в окошко для пробы.
5. Затем добавьте 4 капли дилюента (150 мкл) в окошко для пробы.
6. Читайте результат (в Ед/мл) через 15 минут.



Picture n°1

VII. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Линейный диапазон измеряемых значений составляет 15-750 Ед/мл.
В случае, если концентрация CA 125 в образце менее 15 Ед/мл, то результат будет выдан как «<15Ед/мл».
В случае, если концентрация CA 125 в образце более 750 Ед/мл, то результат будет выдан как «>750Ед/мл».
При концентрации CA 125 выше, выше чем 750 Ед/мл, необходимо развести образец и повторить исследование. В этом случае полученную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разведения. Например, образец разводится в 10 раз, при этом к одному объему образца добавляется 9 объемов раствора

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

для разведения образца. Для получения правильной концентрации необходимо умножить концентрацию CA 125 после разведения образца в 10 раз.

б) Точность

Исследование проводилось при помощи разведения референсного материала CA 125 с диапазоном значения от 15 до 750 Ед/мл. Функция, отображающая оптическую плотность для выражения концентрации CA 125, описывается следующей уравнением:: Y = 9.553 + 0.5611X -1.873.10-4X2 (r = 0.997)..

Полученные результаты отображают следующую корреляцию (r>0,99) от полученных значений при использовании CA 125-CHECK-1 на Easy Reader с ожидаемым значением концентрации.

в) Чувствительность

Концентрации CA 125 близкие к 10 Ед/мл обнаруживаются с помощью теста CA-125-CHECK-1. В этом случае результат будет указан как "<15 Ед/мл". Уровни выше 35 Ед/мл, как правило, рассматриваются как аномальные значения.

г) Точность

Панель из 30 сывороток человека предварительно анализировали на анализаторе CENTAUR XP после чего анализировали с использованием CA 125-CHECK-1 экспресс-теста. Результаты считывали с помощью Easy Reader®. РЕЗУЛЬТАТЫ представлены в таблице 1.

Human sera identification	[CA125] in U/mL Expected values (CENTAUR XP)	Confidence range		[CA125] in U/mL Obtained values (CA125-CHECK-1)
		Lower limit	Upper limit	
1	31	23.25	38.75	25
2	**31**	**23.25**	**38.75**	**18.5 (d)**
3	31	23.25	38.75	23.3
4	40	30	50	40.1
5	**38**	**28.5**	**47.5**	**26.6 (d)**
6	41	30.75	51.25	50.4
7	33	24.75	41.25	26.6
8	50	37.5	62.5	45.3
9	33	24.75	41.25	28.3
10	**32**	**24**	**40**	**106.2 (d)**
11	99	74.25	123.75	106.2
12	80	60	100	79.7
13	99	74.25	123.75	77.9
14	72	54	90	59.2
15	**99**	**74.25**	**123.75**	**72.8 (d)**
16	100	75	125	95.1
17	55	41.25	68.75	53.9
18	**51**	**38.25**	**63.75**	**137.3 (d)**
19	58	43.5	72.5	71.1
20	63	47.25	78.75	47.8
21	131	98.25	163.75	106.2
22	144	108	180	141.2
23	134	100.5	167.5	133.4
24	3317	2487.8	4146.3	>750
25	162	121.5	202.5	129.8
26	133	99.75	166.25	100.3
27	174	130.5	217.5	180.1
28	**132**	**99**	**165**	**343.6 (d)**
29	132	99	165	117.8
30	127	95.25	158.75	121.7

Расхождения получены с образцами сыворотки № 2, 5, 10, 15, 18 и 28, выделенными жирным шрифтом.

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

Образцы № 2 и 5 уровней близки к уровню принятия решения и, следовательно, они могут рассматриваться как пограничные образцы.
Дополнительные анализы показали, что сыворотки № 10 и 28 имеют высокий уровень ревматоидного фактора (RF), который может давать перекрестную реакцию, как указано в Часть VIII. Ограничения.
Результаты образцов № 15 и 18 не приведут к какой-либо опасности для пациента, оба метода показывают тот же самый клинический диагноз (положительный).
Если предположить, что образцы сыворотки № 10 и 28 не принимаются во внимание, отрицательные, положительные и пограничные образцы правильно обнаружены (корреляция 88,5 % была установлена между VEDALAB-тестами и CENTAUR XP SIEMENS).

д) Хук-эффект

Хук-эффекта не наблюдалось до концентрации CA 125 3317 Ед / мл. Результат считывания: «> 750 Ед / мл».

е) Воспроизводимость внутри анализа

В пределах исследования точность оценивалась с использованием 25 копий трех коммерчески доступных сывороток, содержащих 24,5, 85 и 432,8 Ед / мл CA 125 с помощью количественного CA-125-CHECK-1 для приборов VEDALAB. Полученные CV (коэффициент вариации) были соответственно равны 14%, 12,3% и 9,1%.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Полученные данные должны быть подтверждены другими методами..
2. Используйте только свежие образцы из цельной крови, не более 4 часов после забора.
3. В случаях с высоким содержанием РФ или СРБ могут быть получены ложноположительные результаты.
4. В тесте не наблюдается специфическая реактивность человеческих антител к мышиным IgG. Тем не менее при высоких концентрациях антител может наблюдаться ложноположительный результат.
5. Этот формат теста может использоваться только на анализаторе EASY READER.
6. Время реакции должно строго соблюдаться, чтобы получить достоверные результаты.
7. Не использовать тесты для визуальной интерпретации.
8. Как и для любого метода диагностики или для любого измерения, есть изменчивость полученный результат. Таким образом, уверенность в диапазоне +/-25% следует рассматривать для окончательного значения.

MD- 740000 m1c
Revised 2011/01

Произведено компанией VEDALAB – Франция.

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

CEA-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения ракового эмбрионального антигена в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-

45091

Справка

Раковый эмбриональный антиген (РЭА), также как и альфа-фетопротеин (АФП), вырабатывается во время развития плода. После рождения его выработка прекращается, и у здоровых взрослых его уровень не определяется. Однако онкофетальные антигены могут появляться из-за ресупрессии генов, которые в норме работают только на ранних стадиях развития. Поскольку секретируемые при этом антигены (РЭА и АФП) не принимают большого участия в иммунном противоопухолевом ответе, роль этих антигенов, называемых нео-антигенами, в иммунном распознавании весьма спорна. Уровень РЭА у здоровых некурящих взрослых находится в пределах 2,5 нг/мл, у курящих до 5 нг/мл, но он значительно возрастает (выше 10 нг/мл) при различных опухолях: матки (1), легких (2), груди (3), кишечника (4), что типично для курильщиков (5). Главной областью применения этих нео-антигенов является мониторинг пациентов. Определение РЭА в крови используется как для диагностических, так и для терапевтических целей. Присутствие РЭА не обязательно указывает на онкозаболевания, так как уровень этого антигена также возрастает при некоторых неопухолевых заболеваниях, таких как хронический цирроз и легочная эмфизема, или у заядлых курильщиков. Предоперационное определение уровня РЭА может иметь прогностическое значение. Высокий уровень РЭА в желчном пузыре может свидетельствовать о печеночных метастазах у пациентов, подвергшимся операции по поводу колоректальной карциномы (6). Как было обнаружено, наличие РЭА в сыворотке является ценным прогностическим маркером для развившегося рака молочной железы (7). Как правило, РЭА измеряется при помощи колориметрического иммуноферментного сэндвич-метода, который требует специального оборудования, опытного персонала и значительного времени для проведения анализа.

Принцип определения

Количественный экспресс-тест для определения РЭА в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). Метод определения основан на использовании связывания РЭА-антигена в образце анти-РЭА мышиными моноклональными антителами, конъюгированными с красителем. Если РЭА присутствует в образце в значимых количествах, образовавшийся комплекс конъюгат-антиген связывается с другими анти-РЭА моноклональными антителами животного происхождения, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне (Т) с формированием окрашенной полосы. Несвязавшийся материал формирует окрашенную линию в контрольной зоне (С) кассеты, что подтверждает качественность применяемых в тесте реагентов.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель для образца во флаконе-капельнице, 5 мл	1

(содержит солевой буфер, детергент и азид натрия (NaN3 < 0,1%)

Инструкция	1

Положительный и отрицательный контроль поставляются отдельно.

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°С в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1. Тест предназначен только для in vitro диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
8. Перед проведением исследования тщательно изучите инструкцию по применению.

Взятие и подготовка проб

1. CEA-CHECK-1 предназначен для проведения с использованием сыворотки, плазмы и цельной крови.
2. Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часа). Образцы крови из пальца следует

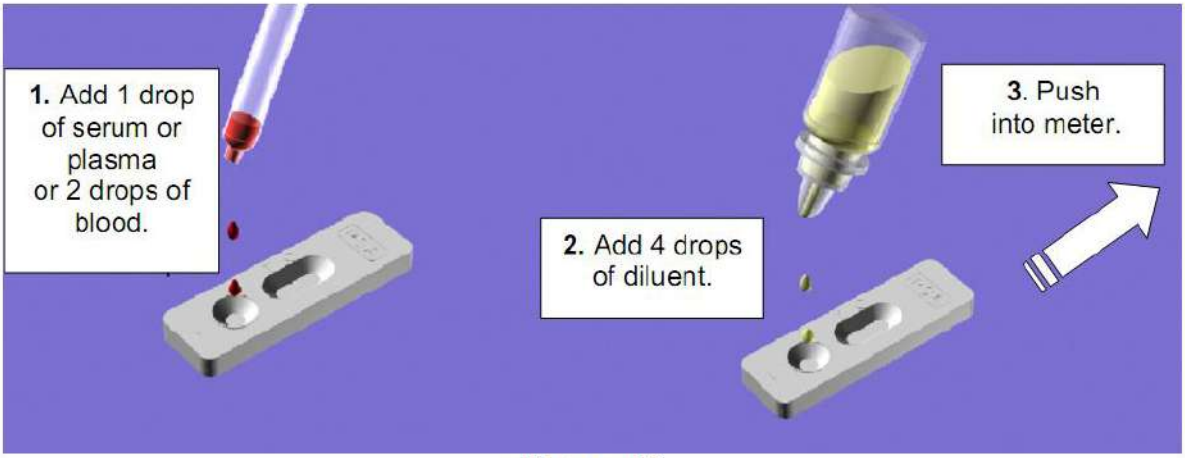
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анализировать сразу после сбора.
6- Если испытание не может быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью оттаян, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не предоставляется, но доступен по запросу) перед тестированием.

Процедура тестирования

Следуйте инструкции, приведенной ниже или рис. №1.

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, исследуемой пробой (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окошко для пробы (►) тестового устройства. Если для анализа используется цельная кровь, то внесите 2 капли (50 мкл) в окошко для пробы **и дождитесь полного поглощения образца крови, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Затем добавьте 4 капли дилюента (150 мкл) в окошко для пробы.
6. Читайте результат (в нг/мл) через 15 минут.



Picture n°1

Характеристики теста

а) Линейность:

Диапазон измерения 5 - 250 нг/мл.
При концентрации РЭА ниже 5 нг/мл, результат будет показан как “< 5 ng/mL”.
При концентрации РЭА выше 250 нг/мл, результат будет показан как “> 250 ng/mL”.
Для образцов с концентрацией РЭА выше 250 нг/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.

б) Точность

Исследование проводилось на разведениях референтной РЭА-сыворотки (стандарт ВОЗ 73/601) с концентрацией РЭА от 0 до 250 нг/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации РЭА в виде полиноминальной кривой:

$Y = 24.02 + 3.83\ X - 7.3.10\text{-}3\ X2$ ($r = 0.97$)

Результаты, полученные на ридере, показывают хорошую корреляцию ($r > 0,97$) с указанными концентрациями.

в) Чувствительность:

Пороговая чувствительность теста близка к 2 нг/мл. При этом результат отражается как «< 5 ng/ml».
Уровни выше 5 нг/мл считаются патологическими.

г) Прецизионность:

Для исследования использовалась панель из 40 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных на хемолюминесцентном анализаторе ACCESS 2 BECKMAN - COULTER. Результаты, полученные с помощью ридера «Easy Reader», приведены в таблице 1.

Сыворотка человека, SCIPAC panel (лот 555-146)	РЭА (нг/мл) Ожидаемые значения (ACCESS 2 BECKMAN - COULTER)	Доверительный интервал		РЭА (нг/мл) Полученные значения (VEDALAB)
		Нижний предел	Верхний предел	

40712	0,6	0,48	0,6	<5
68204	0,5	0,4	2,16	<5
40707	**1,8**	**1,44**	**2,16**	**13,33**
40706	1,7	1,36	2,04	<5
40710	4,4	3,52	5,28	<5
40709	**4,6**	**3,68**	**5,52**	**7,61**
59415	12,5	10,0	15,0	12,26
59411	12,5	10,0	15,0	11,45
59414	16,2	12,96	19,44	16,29
59416	**17,1**	**13,68**	**20,52**	**22,47**
69784	26,3	21,04	31,56	24,62
69150	23,9	19,12	28,68	22,20
59413	29,5	23,6	35,4	31,79
68338	13,1	10,48	15,72	14,95
40703	**34,2**	**27,36**	**41,04**	**41,88**
68259	40,0	32,0	48,0	43,49
68263	37,4	29,92	44,88	43,72
33718	50,7	40,56	60,84	47,16
69143	49,6	39,68	59,52	45,32
33704	69,0	55,2	82,8	68,92
33723	64,9	51,92	77,88	51,46
33701	85,1	68,08	102,12	68,36
33702	94,8	75,84	113,76	110,47
30693	97,2	77,76	116,64	115,42
30688	160,2	128,16	192,24	167,78
30662	223,0	178,4	267,6	>250
30689	163,6	130,88	196,32	169,20
40713	189,9	151,92	227,88	210,24
30640	193,7	154,96	232,44	215,19
30690	288	230,4	345,6	>250
30685	286,6	229,28	343,92	242,78
30639	227,3	181,84	272,76	>250
30686	463,7	370,96	556,44	>250
30638	451,3	361,04	541,56	>250
30692	521,3	417,04	625,56	>250
30641	419,6	335,68	503,52	>250
33695	666,9	533,52	800,28	>250
33684	640,5	512,4	800,28	>250
33683	686,8	549,44	824,16	>250
32299	694,0	555,2	832,8	>250

Табл. 1. Сравнение результатов теста VEDALAB и ACCESS 2 BECKMAN-COULTER

Расхождение результатов наблюдалось в четырех образцах (выделено жирным шрифтом):

-Сыворотка 59416: Результаты, полученные в обоих тестах, имеют одно и то же клиническое значение (позитивный результат: 15 – 25 нг/мл).

-Сыворотки 40703/40707/40709: В этих образцах наблюдались высокие уровни СРБ и/или РФ, что указывает на присутствие полиспецифических антител, которые могли повлиять на результаты. В образцах 40709 и 59416 полученные результаты соответствовали клиническому значению, а в образце 40707 наблюдался ложный положительный результат.

Во всех других случаях (негативные, пограничные и патологические образцы) результат был четко определен. Данные, приведенные в таблице, показывают 83,4% корреляцию полученных с помощью данного теста, и на анализаторе ACCESS 2 BECKMAN - COULTER результатов.

д) Эффект антикоагулянтов

Образцы крови были получены от трех разных пациентов в три разные пробирки с коагулянтами (гепарин, ЭДТА, цитрат). Все девять образцов были протестированы количественным тестом на РЭА и затем обогащены образцом с высоким уровнем РЭА-10 (234 нг/мл). Обогащенные образцы вновь тестировались этим же тестом. В таблице 2 приведены полученные через 10 минут результаты.

	Пациент	Антикоагулянт		
		Гепарин	ЭДТА	Цитрат
Контрольные образцы	1	-	-	-
	2	-	-	-
	3	-	-	-
Обогащенные до 4,7 нг/мл РЭА	1	Неопр.*	Неопр.	Неопр.

образцы	2	Неопр.	Неопр.	Неопр.
	3	-	Неопр.	Неопр.
Обогащенные до 23 нг/мл РЭА образцы	1	+	+	+
	2	+	+	+
	3	+	+	+

Табл.2. Эффект антикоагулянтов

Неопр.* Эти образцы показывали слабо позитивный результат после 20 минут выдержки.

Гепарин, ЭДТА и цитрат не оказывали влияния на результаты тестирования.

е) Сходимость результатов

Внутрисерийная

Были исследованы два обfразца с концентрацией РЭА 25,69 и 48,43 нг/мл в 26 повторах. Коэффициент вариации составил 8,49% и 8,55% соответственно.

Ограничения метода

1. Хотя уровень РЭА обычно повышается при некоторых онкозаболеваниях, он может также возрастать при некоторых других состояниях, таких как хронический цирроз печени, эмфизема легких, а также у заядлых курильщиков.
2. Результаты не должны интерпретироваться как абсолютное доказательство наличия или отсутствия онкозаболеваний, а только в качестве вспомогательной информации наряду с другими результатами исследования пациента. РЭА не является скринговым тестом для выявления скрытых онкозаболеваний, он используется для мониторинга с различными видами злокачественных новообразований или для оценки эффективности терапии и как потенциальный индикатор рецидивов и прогноза течения заболевания.
3. Негативный результат может наблюдаться у пациентов с ранними стадиями карцином, при которых уровень РЭА может быть ниже 5 нг/мл.
4. Позитивный результат может быть получен у пациентов, подвергающимся терапии антиопухолевыми препаратами, так как гепатотоксический эффект этих лекарств может приводить к выбросу РЭА в кровь. Кроме того, подобный эффект может наблюдаться у пациентов, проходящих курс радиотерапии, что приводит к кратковременному повышению уровня РЭА.
5. Высокие уровни ревматоидного фактора или СРБ могут влиять на анализ и приводить к ложным положительным результатам.
6. Завышенные результаты могут быть получены при времени анализа свыше 15 мин.
7. Тест разработан специально для работы на ридере и не предназначен для визуального считывания.
8. При несоблюдении времени считывания (15 мин) могут быть получены неточные результаты.
9. Как и для всех диагностических процедур, врач должен рассматривать полученные результаты только в свете полной диагностической картины.
10. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Juang, C.M., Wang, P.H., Yen, M.S., Lai, C.R. et al. Application of tumor markers CEA, TPA, and SCC-Ag in patients with low-risk FIGO stage IB and IIA squamous cell carcinoma of the uterine cervix. Gynecol. Oncol. 2000, 76 : 103-106.
2. Lee, Y.C., Yang, P.C., Kuo, S.H. and Luh, K.T. Tissue polypeptide antigen and carcinoembryonic antigen as tumor markers in lung cancer. J. Formos. Med. Assoc. 1991, 90 : 631-636.
3. Molina, R., Jo, J., Filella, X., Zanon, G., Farrus, B. et al. C-erbB-2, CEA, and CA 15.3 serum levels in the early diagnosis of recurrence of breast cancer patients. Anticancer Res. 1999, 19 : 2551-2555 .
4. Holubec, L. Jr., Topolcan, O., Pikner, R. et al. The significance of CEA, CA19-9 and CA72-4 in the detection of colorectal carcinoma recurrence. Anticancer Res. 2000, 20 : 5737-5244.
5. Padros, M.C., Alvarez-Sala, R., Terreros Caro, F.J. et al. The concentrations of five tumor markers in both BAL fractions in lung cancer patients in relation to cigarette smoking. Tumori.1999, 85 : 454-457.
6. Waisberg, J., Palma, R.T., Neto, L.C. et al. Biliary carcinoembryonic antigen levels in diagnosis of occult hepatic metastases from colorectal carcinoma. World J. Gastroenterol. 2003, 9(7) : 1589-1593.
7. Pathak, K.A., Khanna, R., Khanna, S. et al. Carcinoembryonic antigen : an invaluable marker for advanced breast cancer. JPGM. 1996, 42(3) : 68-71.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

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

CK-MB-CHECK-1
Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения CK-MB в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.
-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-
14091

Справка

Креатинкиназа – димер, встречающийся в различных тканях организма человека и существующий в трёх изоферментных формах в зависимости от той или иной комбинации двух составляющих его неидентичных субъединиц: BB (мозговая форма), MM (скелетно-мускульная форма) и MB (смешанная форма). MB-изофермент креатинкиназы (CK-MB) хорошо известен как маркер острого инфаркта миокарда (1, 2, 3); он начинает обнаруживаться в крови в пределах 6 часов после некроза сердечной мышцы и достигает максимума в 39–185 нг/мл через 13–15 часов. Повышенные уровни сохраняются в течение 2–3 суток после начала боли в груди (4, 5).

Количественный экспресс-тест для определения CK-MB в сыворотке, плазме или цельной крови с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). В тесте используется особая комбинация конъюгата мышиных моноклональных антител к CK-MB и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других мышиных поликлональных антител, что позволяет определить CK-MB в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с присутствующей в пробе CK-MB, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к CK-MB в тестовой зоне (T) кассеты, образуя в нём пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (C), где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов. Результат теста считывается на анализаторе «Easy Reader».

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Положительный и отрицательный контроль поставляются отдельно.

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1. Тест предназначен только для in vitro диагностики и профессионального применения.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
8. Перед проведением исследования тщательно изучите инструкцию по применению.

Взятие и подготовка проб

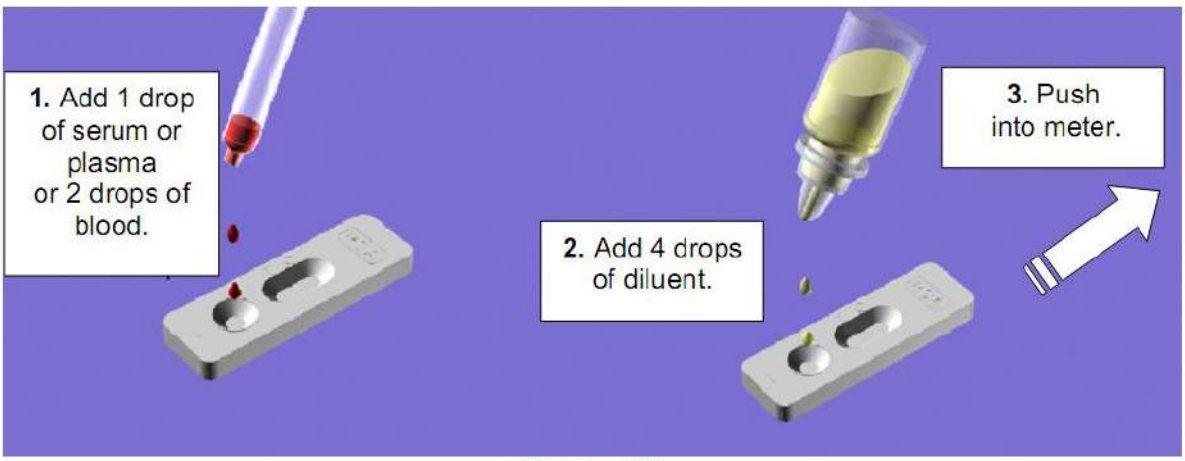
1. CK-MB-CHECK-1 предназначен для проведения с использованием сыворотки, плазмы и цельной крови.
2. Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часа). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после сбора.
6- Если испытание не может быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует

хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью оттаян, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не предоставляется, но доступен по запросу) перед тестированием.

Процедура тестирования

Следуйте инструкции, приведенной ниже или рис. №1.

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, исследуемой пробой (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окошко для пробы (►) тестового устройства. Если для анализа используется цельная кровь, то внесите 2 капли (50 мкл) в окошко для пробы **и дождитесь полного поглощения образца крови, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Затем добавьте 4 капли дилюента (150 мкл) в окошко для пробы.
6. Читайте результат (в нг/мл) через 15 минут.



Picture n°1

Характеристики теста

а) Линейность

Диапазон измерения: 5-200 нг/мл.
При концентрации CK-MB ниже 5 нг/мл, результат будет показан как “<5 ng/ml”.
При концентрации CK-MB выше 200 нг/мл, результат будет показан как “> 200 ng/ml”.
Для образцов с концентрацией CK-MB выше 200 нг/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.

б) Точность:

Исследование проводилось на разведениях от 5 до 200 нг/мл международного стандарта CK-MB. Оптическое поглощение выражалось как линейная функция от концентрации CK-MB:

$$Y = 5.17 + 2.05\ x - 4.981.10\text{-}3\ x2 \quad (r = 0.9742)$$

Была получена хорошая корреляция (r > 0.97) результатов CK-MB-CHECK-1 на «Easy Reader» с реальными концентрациями CK-MB.

б) Точность

Исследование проводилось на панели из 23 человеческих сывороток, предварительно проанализированных на анализаторе DXI BECKMAN-COULTER. Результаты, полученные на «Easy Reader» приведены в таблице I.

в) Чувствительность:

Пороговая чувствительность теста близка к 2 нг/мл CK-MB. При этом результат отражается как «< 5 ng/ml».
Уровни выше 10 нг/мл считаются патологическими.

г) Прецизионность:

Панель из 23 сывороток, предварительно протестированных на анализаторе DXI BECKMAN-

COULTER, тестировалась данным тестом. Результаты приведены в таблице:

Номер сыворотки	Концентрация СК-МВ в нг/мл Значения (BECKMAN-COULTER)	Доверительный интервал		Концентрация СК-МВ в нг/мл Значения (VEDALAB)
		Нижний	Верхний	
1	0,6	0,45	0,75	<5
2	0,6	0,45	0,75	<5
3	1,0	0,75	1,25	<5
4	1,4	1,05	1,75	<5
5	6,59	4,94	8,24	7,03
6	13,2	9,90	16,50	11,74
7	14,5	10,88	18,13	10,9
8	**16,2**	**12,15**	**20,25**	**20,67**
9	19	14,25	23,75	16,96
10	25,6	19,20	32,00	24,38
11	25,7	19,28	32,13	19,43
12	26,2	19,65	32,75	26,36
13	32,9	24,68	41,13	32,49
14	35,2	26,40	44,00	40,67
15	47	35,25	58,75	51,61
16	70,5	52,88	88,13	63,53
17	98,2	73,65	122,75	81,77
18	131,6	98,70	164,50	157,36
19	105,3	78,98	131,63	116,98
20	131,6	98,70	164,50	157,36
21	175,5	131,63	219,38	186,79
22	263,3	197,48	329,13	>200
23	265	198,75	331,25	>200

Расхождение наблюдалось в одном образце (выделено жирным шрифтом). Тем не менее, полученные в данном случае результаты имеют одинаковое клиническое значение (положительный результат), следовательно, никакой диагностической ошибки нет.

По негативным, пограничным и позитивным результатам наблюдалась 98,8% корреляция результатов.

в) Интерференци

Тест показывал повторяющийся отрицательный результат вплоть до уровня СК-ММ в 1 077 МЕ/мл.

г) Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался вплоть до уровня СК-МВ в 5 000 МЕ/мл.

д) Сходимость результатов

Внутрисерийная

Были исследованы два образца с концентрацией СК-МВ 14,57 и 63,87 нг/мл в 20 повторах. Коэффициент вариации составил 9,79% и 9,71% соответственно.

Ограничения метода

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует принимать во внимание результат теста только в свете всей прочей диагностической информации.
2. Для того чтобы необходимый пороговый уровень СК-МВ появился в крови, необходимо, чтобы прошло как минимум 4-6 часов после инфаркта миокарда, повышенный уровень СК-МВ сохраняется в крови 2-3 дня. Следовательно, негативный результат в первые часы после острого коронарного события не исключает острого инфаркта миокарда. Если подозрение на ОИМ сохраняется, тест нужно повторить через несколько часов.
3. Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).
4. Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложный положительный результат при тестировании. При тестировании эта возможность должна быть учтена заранее.
5. При разработке теста преследовалась цель исключить возможное влияние человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложные положительные результаты.
6. Тест предназначен только для использования на ридере для экспресс-тестов «Easy Reader» (VEDALAB).

7. При несоблюдении времени тестирования (15 мин) могут наблюдаться ошибочные результаты.
8. Данный тест не предназначен для визуального применения.
9. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Mair J. Artner-Dworzak E, Dienstl A. Morass B, Smidt J, Wagner I et al. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am J Cardiol 1991: 68: 545-50.
2. Cummins P. Young A, Auckland M. et al; Comparison of serum cardiac specific troponin I with isoenzyme, tropomysin, myoglobin and C. Reactive protein release in marathon runners : cardiac or skeletal trauma? Eur. J. Clin. Invest. 1987, 17:317-324.
3. Jaffe AS Biomedical detection of acute myocardiac infarction. In: Gersh BJ Rahimtoola SH eds, Current topics in cardiology. New York: Elsevier 1991: 110-127.
4. Bodor G., Porter S.,Ladenson, J.Human cardiac troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem, 1990, 36 (6):1103.
5. Bodor G, Porter S, Landt Y et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992, 38 (11): 2203-2214.
6. The joint European Society of cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction redefined. Journal of American College of Cardiology. Vol. 36, No. 3. 2000: 959-969.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

CRP-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения СРБ в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-

34091-3L

ПРИНЦИП

С-реативный белок (СРБ) – неспецифический белок острой фазы, используемый для диагностики бактериальных инфекций и воспалительных заболеваний, таких как острая ревматическая лихорадка или ревматоидный артрит (1,2). Уровень СРБ незначительно повышается при вирусных инфекциях. СРБ – маркер воспаления, продуцируемый при воспалительных состояниях в основном в печени (3). Положительный результат теста указывает на наличие, но не на причину воспаления (4). Синтез СРБ инициируется антигенными комплексами, бактериями, грибковыми инфекциями или при травме. Тест на СРБ более чувствительный и быстрый индикатор, чем скорость осаждения эритроцитов (5, 6). Этот тест также полезен для оценки состояния больных с острым инфарктом миокарда. Уровень СРБ имеет корреляцию с пиковым уровнем креатинкиназы МВ, но с отставанием на 1-3 дня. Невозможность нормализации СРБ может свидетельствовать о продолжающейся опасности для сердечных тканей. Уровень СРБ не повышен у пациентов со стенокардией.

При классическом измерении уровня СРБ используются методы латексной агглютинации, нефелометрии и иммунотурбидиметрии.

Количественный иммунохроматографический экспресс-тест для определения СРБ в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови с помощью экспресс-анализатора «Easy Reader» (VEDALAB). В тесте используется особая комбинация окрашенного конъюгата мышиных моноклональных антител к СРБ и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других мышиных поликлональных антител. В зависимости от концентрации СРБ в зоне считывания результатов появляются линии различной интенсивности окраски, что позволяет определять концентрацию СРБ в сыворотке, плазме или в цельной крови с помощью иммунохроматографического экспресс-анализатора «Easy Reader».

СОСТАВ

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 15 мл	1
Инструкция	1

Положительный и отрицательный контроль поставляются отдельно.

Необходимое дополнительное оборудование

1. Прецизионные автоматические пипетки (на 5 мкл для сыворотки/плазмы или на 10 мкл для цельной крови).
2. Пластиковые пробирки.
3. Таймер

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Хранить при температуре от 4 до 30°С в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для in vitro диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
8. Перед проведением исследования тщательно изучите инструкцию по применению.

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. CRP-CHECK-1 предназначен для проведения с использованием сыворотки, плазмы и цельной крови.
2. Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- **Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часа). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после сбора.**
6- Если испытание не может быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью оттаян, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не предоставляется, но доступен по запросу) перед тестированием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут.

а) Контрольный препарат (разбавление не требуется)

1- Добавьте 0,25 мл дистиллированной или водопроводной воды во флакон с помощью лабораторной пипетки и подождите 15 минут для растворения лиофилизата.
2. Ожидаемый уровень концентрации (в мкг / мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
3- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C и использовать в течение 7 дней после приготовления.

б) Подготовка образцов (требуется разведение)

1) Стандартное разведение:

1.1- Используя флакон с капельницей для разбавителя, поместите точно 10 капель (0,3 мл) разбавителя в чистую пластиковую пробирку, предварительно помеченную именем пациента.
1.2- Используя точную пипетку, добавьте 5 мкл образца сыворотки / плазмы в пробирку с разбавителем. Если необходимо использовать цельную кровь, добавьте 10 мкл образца в пробирку.
1.3- Хорошо перемешать в течение нескольких секунд.
Пожалуйста, не выбрасывайте разбавленный образец, так как он может понадобиться для дальнейшего разбавления.

2) *Дополнительное разбавление (должно выполняться только в случае, если концентрация СРБ превышает 100 мкг / мл):*

2.1- Пометьте новую пластиковую пробирку с именем пациента и разведением «1/19».
2.2- Добавьте 3 капли (90 мкл) разбавителя, используя флакон с капельницей для разбавителя.
2.3- Добавьте 5 мкл разведенного образца, предварительно подготовленного для первого тестирования СРБ. (См. Часть Подготовка образцов - 1) Стандартное разведение (выше).
2.4- Хорошо перемешать в течение нескольких секунд.

Дальнейшее разбавление может быть необходимо для образцов, содержащих очень высокие уровни СРБ. В этом случае повторите шаги, описанные в 2).

Тестирование:

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для образца до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать разведенную пробу в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты.

5. Добавьте ровно 4 капли разбавителя (120 мкл) в лунку для образцов (Z), используя флакон с капельницей для разбавителя

6. Считать результаты теста (в мкг/мл) с помощью «Easy Reader» через 10 минут после внесения пробы. Используйте режим немедленного считывания (предварительно выдержав время реакции по таймеру), либо воспользуйтесь режимом таймера на приборе.

Более подробное описание работы на приборе смотрите в инструкции к ридеру.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

а) Линейность:

2,5 - 400 мкг/мл. Результат будет выведен на дисплей в следующем виде:

Концентрация СРБ, мкг/мл	Результат, мкг/мл
0-2,5	<2.5 µg/mL
2,5 - 100	будет показан количественный результат
100-200	“100 – 200 µg/mL”
200-400	“200 – 400 µg/mL”
свыше 400	“> 400 µg/mL”

Линейный диапазон измерения составляет 2,5-100 мкг / мл, потребуется второе измерение с дополнительным разведением разбавленной пробы 1/19, если точное значение СРБ необходимо для проб свыше 100 мкг / мл или даже более 400 мкг. / мл

б) Точность:

Исследование проводилось на различных разведениях международного стандарта ВОЗ №8-506 (СРБ в сыворотке) в диапазоне от 0 до 400 мкг/мл. Оптическое поглощение как функция концентрации СРБ рассчитывалось по следующей формуле:

$Y = 570 x / (37,8 + x)$ $(r = 0.96)$

в) Чувствительность:

Тест позволяет количественно определять СРБ в минимальной концентрации 2,5 мкг/мл согласно 1-ому международному СРБ-стандарту ВОЗ № 85-506.

Уровни выше 6 нг/мл считаются патологическими.

г) Прецизионность:

Панель из 33 человеческих сывороток, предварительно протестированных на анализаторе BECKMAN, тестировалась с помощью данного теста. Результаты считывались с помощью «Easy Reader» (см. табл.)

Три образца, выделенных жирным шрифтом, показали несогласующиеся с референтным методом результаты. Тем не менее, результаты обоих методов имели одно и то же клиническое значение (положительный результат, говорящий о наличии воспаления).

Негативные, пограничные и положительные образцы определялись полностью корректно (корреляция составила 98,2%).

Таблица I

Номер образца сыворотки	Концентрация СРБ (мкг/мл) Ожидаемые значения (Beckman)	Концентрация СРБ (мкг/мл) Полученные значения (VEDALAB)	Номер образца сыворотки	Концентрация СРБ (мкг/мл) Ожидаемые значения (Beckman)	Концентрация СРБ (мкг/мл) Полученные значения (VEDALAB)
1	<1	<2,5	18	13,9	12,7
2	4,2	5,02	**19**	**29,4**	**22,27**
3	10,7	9,14	20	74,0	75,5
4	58,0	57,58	21	80,0	89,21
5	132,0	100-200	22	81,0	76,4
6	1,6	<2,5	23	82,0	79,1
7	2	<2,5	24	88,0	89,9
8	7,3	8,7	25	90,0	90,5
9	17,9	18,69	26	91,0	90,9
10	34,1	38,12	27	93,0	97,1
11	74,3	64,25	**28**	**93,0**	**72**
12	91,0	100-200	29	130,0	100-200

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13	113	93,85	30	134,0	100-200
14	227	200-400	31	163,0	100-200
15	397	200-400	32	166,0	100-200
16	3,7	3,36	33	193,0	200-400
17	**9,9**	**7,4**			

д) Хук-эффект

Образец с концентрацией СРБ 3010 мкг/мл давал результат “> 400 µg/mL” при считывании на экспресс-анализаторе «Easy Reader», что свидетельствует об отсутствии хук-эффекта при превышении нормального уровня более чем в 500 раз.

е) Сходимость

Внутрисерийная

Исследования проводилось в 35 дублях на двух коммерческих образцах сыворотки с концентрацией СРБ 10,97 и 50,65 мкг/мл соответственно. Коэффициент вариации результатов составил соответственно 12,55 и 11,20%.

Межсерийная

Исследования проводилось на трех коммерческих образцах сыворотки с концентрацией СРБ 8,2-13,71 мкг/мл (уровень 1) и 37,90-63,31 мкг/мл (уровень 2) и 200-400 мкг/мл (уровень 3) соответственно на кассетах из трех разных лотов. Все полученные результаты находились внутри доверительных интервалов для каждого уровня сыворотки.

Ограничения метода

1. Пограничный результат может говорить о начале иммунного ответа.
2. Такой результат может также наблюдаться после проведенного лечения и ранее перенесенной инфекции.
3. Как и при всех прочих диагностических процедурах, врач должен принимать во внимание результаты других анализов и полную клиническую картину.
4. Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).
5. Данный тест разработан специально для ридера и не предназначен для визуального определения результатов.
6. При несоблюдении времени тестирования (10 мин) могут наблюдаться ошибочные результаты.

7 Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Van Lente F, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12) : 1061-3.
2. Thimsen DA, Tong GK, and Gruenberg JC, "Prospective Evaluation of C-Reactive Protein in Patients suspected to have Acute Appendicitis", Am J Surg, 1989, 55(7): 466-8. Inflammation and Infection", Semin Hematol, 1988, 25(2):84-90.
3. Dowton SR and Colten HR, "Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection", Semin Hematol, 1988, 25(2):84-90.
4. Shaw AC, "Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection", J Clin Pathol, 1991, 44(7): 596-9.
5. Wu TT, Lee YH, Tzeng WS, et al "The Role of C-Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate in the Diagnosis of Infected Hydronephrosis and Pyonephrosis", J Urol, 1994, 152(1): 26-8.
6. Gambino R. "C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need?" Lab Rep, 1994, 16(11) : 83-5.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно
Только для in vitro диагностики

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru

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

HS-CRP-CHECK-1

Высокочувствительное количественное определение С-реактивного белка в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER®-

Арт: HS34091-3L

-ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ АНАЛИЗ-

I. ПРИНЦИП

С-реактивный белок (CRP) – это неспецифический белок острой фазы воспаления, используемый для диагностики бактериальных инфекционных заболеваний и воспалительных нарушений, таких как острая ревматическая лихорадка и ревматоидный артрит (1). В опубликованных исследованиях (2,3) указывается на то, что заболевания сердечно-сосудистой системы (CVD) и заболевания периферических сосудов (PVD) являются воспалительными процессами, вызванными некрозом миокарда, и могут привести к низким уровням маркёров воспаления, таких как С-реактивный белок. В связи с этим определение уровня содержания CRP может помочь предугадать риск заболеваний сердечно-сосудистой системы, инфарктов миокарда и инсультов у здорового человека. Уровень содержания CRP приурочен к максимальным уровням MB изофермента креатинкиназы, но пики CRP наблюдаются на 1 - 3 дня позже. Если CRP не возвращается к нормальному уровню, это может указывать на текущее поражение сердечной ткани. У пациентов со стенокардией уровень не повышен.

Измерение содержания CRP не указывает, где происходит воспалительный процесс, который может исходить из клеток в жировых отложениях в стенках артерий, отражая процесс атеросклероза. Американская кардиологическая ассоциация (AHA) и Центр по контролю заболеваемости (CDC) определили следующие группы риска (4):

Низкий риск: менее 1.0 мг/л.

Средний риск: 1.0 - 3.0 мг/л.

Высокий риск: выше 3.0 мг/л.

Исследования, проведенные в Соединенных Штатах Америки и Европе на субъектах, у которых не было заболеваний сердечно-сосудистой системы при поступлении, но у которых могли быть другие факторы риска (например, гиперхолестеринемия, гипертензия, диабет, потребление табака), определили CRP как сильный независимый фактор риска для CVD (5). CRP обычно измеряется с использованием реакции латекс-агглютинации и метода светорассеяния или турбодиметрического метода. HS-CRP-CHECK-1 – это количественный экспресс-скрининг-тест для определения CRP в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.

Этот метод основан на конкурентном связывании моноклональных анти-CRP антител конъюгата золота со свободным CRP, присутствующим в образце, и CRP с покрытыми мембранами.

В зависимости от концентрации CRP в образце, на анализе появятся разные линии, что позволит измерить количество CRP в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови при использовании со считывающим устройством для экспресс-анализов Easy Reader®.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА HS-CRP-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Тестовые приборы HS-CRP-CHECK-1:	10	20
2- Пластмассовые пробирки с 2 мл разбавителя:	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

4- Контроли (опционно):

Положительный контроль (арт. V340HS) и отрицательный контроль (арт. V341HS): сублимированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке человека, проверенный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген гепатита В, он содержит 0.05 % азида натрия и доступен по желанию как положительный и отрицательный контроль (1x 0,50 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ

1- Автоматические высокоточные пипетки для отбора проб (25 мкл для образцов сыворотки/плазмы или 50 мкл для образцов цельной крови).

2- Таймер.

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора HS-CRP-CHECK-1, включая опционные контроли до разведения дистиллированной водой, следует хранить при температуре +4°C – +30°C в запаянном пакете.

2- Не замораживать набор.

3- Набор HS-CRP-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-анализ HS-CRP-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

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

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут.

A) Подготовка

a) Контроли (разбавление не требуется)

1- Добавьте с помощью пипетки 0,5 мл дистиллированной или водопроводной воды во флакон и подождите 15 минут после сублимированного разведения.

2- Ожидаемая концентрация (в мг/л) указаны на этикетке флакона. В зависимости от номера партии уровни концентрации могут немного меняться.

3- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

b) Образцы (требуется разбавление)

1- Отметьте имя пациента на одной пластмассовой пробирке с разбавителем.

2- Откройте пробирку.

3- Используя высокоточную пипетку, добавьте 25 мкл образца сыворотки/плазмы в пробирку с разбавителем. Если используются образцы цельной крови, добавьте в пробирку 50 мкл образца.

4- Снова закройте пробирку.

5- Хорошо перемешайте, несколько раз перевернув пробирку вверх дном.

B) Тестирование

Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1

1– Перед анализом доведите образцы и приборы HS-CRP-CHECK-1 до комнатной температуры.

2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.

3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер

a) **Контроли**:

1- Используя высокоточную пипетку, добавьте **150 мкл восстановленного контроля** в лунку для образца (▷) на кассете.

2- Считайте результат (**в мг/л**) через 10 минут, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа).

b) **Образцы**:

1- Используя высокоточную пипетку, добавьте **150 мкл разбавленного образца (подготовка описана в пункте VII. b)** в лунку для образца (▷) на кассете.

2- Считайте результат (**в мг/л**) через 10 минут, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа).

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре MD-361018 (часть V. Процедура анализа).

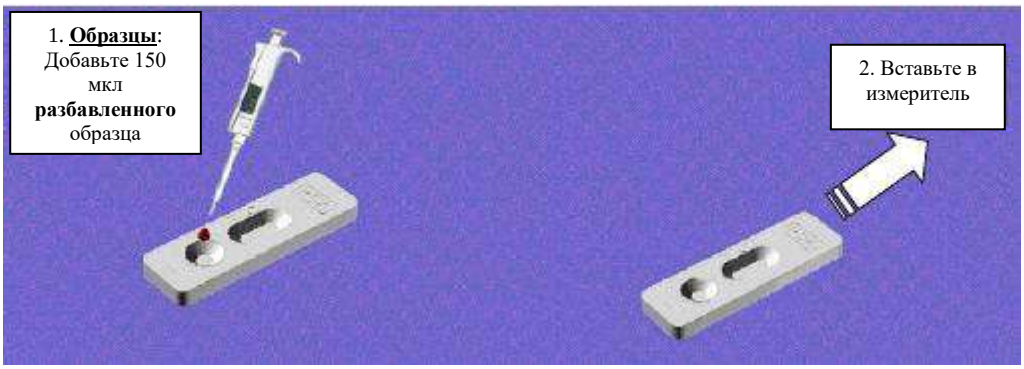


Рисунок № 1

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет от 0.1 до 400 мг/л; результаты буду показаны, как в таблице ниже.

Концентрация CRP (мг/л)	Результаты считывающего устройства (мг/л)
0 - 0.1	"< 0. мг/л "
0.1 - 400	Количественные результаты
400 и выше	"> 400 мг/л "

Диапазон линейного измерения составляет 0.1 – 400 мг/л. В случае, если концентрация CRP в образце выше 400 мг/л, следует провести еще одно измерение с разбавленным образцом, если требуется определить точную концентрацию CRP в образце.

b) Точность

Было проведено исследование с использованием набора стандартов, приготовленных путем разбавления международного стандарта ВОЗ № 85-506 в сыворотке, лишенной CRP, которое охватило диапазон от 0 до 400 мг/л.

Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций CRP, описаны следующей кривой:

$$Y = \frac{498.85\,x}{(52.75+x)} \quad (r = 0.99).$$

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

c) Чувствительность
Анализ HS-CRP-CHECK-1 позволяет определять концентрацию CRP в 0,1 мг/л в соответствии с 1-ым международным стандартом CRP Всемирной организации здравоохранения № 85-506.

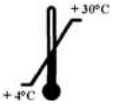
d) Величина погрешности
Набор из 57 образцов человеческой сыворотки, предварительно проанализированных анализатором ROCHE COBAS®, анализировались количественным экспресс-анализом HS-CRP-CHECK-1. Результаты определяются с помощью фотометра Easy Reader. Между экспресс-анализом VEDALAB и реагентом ROCHE с помощью HS-CRP-CHECK-1 была установлена корреляция 99%.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Поскольку анализы на HS-CRP измеряют маркёры воспаления, важно, чтобы любой человек, проходящий анализ, был здоровым, чтобы анализы имели какое-либо значение в определении риска коронарной болезни сердца или сердечного приступа.
2- Поскольку анализы на HS-CRP и CRP определяют одну и ту же молекулу, у людей с хроническими воспалениями, такими как артрит, не следует измерять уровни содержания HS-CRP. Их уровни содержания CRP будут очень высокими из-за артрита и не дадут информации о потенциальном заболевании сердечно-сосудистой системы. Анализ также не следует проводить в течение минимум 2 недель после регрессии известного острого воспаления или инфекции.
3- Несмотря на то, что в настоящее время имеется несколько высокочувствительных анализов на CRP для оценки риска заболевания сердечно-сосудистой системы, наблюдаются некоторые вариации между анализами (6). Оптимально подтверждать результаты, полученные экспресс-анализами, используя другой анализ (нефелометрия, ферментативный иммуноанализ...).
4- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.
5- Когда анализ проводится на цельной крови, следует использовать только свежие образцы (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
6- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).
7- Без строгого соблюдения времени считывания (10 минут) будут получены неверные результаты.
8- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.
9- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

X. БИБЛИОГРАФИЯ

1-Van Lente F, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12): 1061-3.
2- Ridker, P.M.. Clinical application of C-reactive protein for cardiovascular disease detection and prevention. Circulation. 2003, 107: 363-369.
3- Ridker, P.M., Buring, J.E., Cool, N.R., Rifai, N. C-reactive protein, the metabolic syndrome, and risk of incident cardiovascular events. Circulation. 2003, 107: 391-397.
4- Pearson, T., Mensah, G., Alexander, R et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: Application to clinical and public health practice. Circulation. 2003, 107: 499-511.
5-Morrow, D.A., Ridker, P.M. High-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP): A novel risk marker in cardiovascular disease. Prev. Cardiol. 1999, 1:13-16,41.
6- Roberts, W.L., Sedrick, R., Moulton, L., Spencer, A., Rifai, N. Evaluation of four automated high-sensitivity C-reactive protein methods: Implications for clinical and epidemiological applications. Clin. Chem. 2000, 46(4): 461-468.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

D-DIMER-CHECK-1

Количественное определение D-димера в образцах цельной крови и цитратной плазмы -ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-

72091

I. ПРИНЦИП

Фибриноген – один из основных белков системы коагуляции крови. В результате коагуляции крови под воздействием тромбина фибриноген преобразуется в мономеры фибрина, которые приводят к образованию сгустков (1). Затем сгустки фибрина перерабатываются плазмином, и в кровоток выделяется D-димер, который является основным и самым маленьким компонентом лизиса сгустков фибрина. Присутствие D-димера в образцах крови является индикатором различных нарушений коагуляции, включая тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболию лёгких (ЭЛ) (2, 3) и атеросклероз. Анализ на D-димеры широко используется и является простым методом исключения ТГВ и ЭЛ (4), который, помимо всего прочего, не требует какого-либо дорогостоящего лабораторного оборудования (5, 6).

У здоровых людей концентрация D-димера в крови составляет менее 400 нг /мл FEU (FEU: единица, эквивалентная фибрину).

D-DIMER-CHECK-1 – это скрининговый экспресс-анализ для выявления D-димера в образцах цитратной плазмы и цельной крови.

В зависимости от концентрации D-димера в окошке для считывания будут появляться разные полоски, что позволяет определить количество D-димера при использовании вместе со считывающим устройством для экспресс-анализа EASY READER®.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА D-DIMER-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы D-DIMER-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

5- **Контроли (опционно):**

Положительный контроль (арт. V720) и отрицательный контроль (арт.V721): сублимированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке человека, проверенный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген гепатита B, он содержит 0.05 % азида натрия и доступен по желанию как положительный и отрицательный контроль (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора D-DIMER-CHECK-1, включая опционный контроль до восстановления дистиллированной водой, следует хранить при любой температуре от +4°C до +30°C в запаянном мешке.

2- Не замораживать набор.

3- D-DIMER-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Данный анализ предназначен только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

9- Если анализ должен проводиться на цельной крови, следует использовать свежие образцы (>4часов).

10- Если анализу подлежат образцы плазмы, пожалуйста, используйте только цитратную плазму.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-анализа на D-димеры проводится на человеческой цитратной плазме или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если необходимо использовать коагулянт, следует использовать только цитрат.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

а) Анализ контролей

- Подождите 15 минут после сублимированного разведения.
- Добавьте необходимый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки** (**с одноразовыми наконечниками**) в лунку для образца на кассете и продолжите таким же образом, как с образцом пациента.
- Диапазон концентрации (**в нг /мл FEU**) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен быть в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.

CE

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

b) Анализ образцов

<u>Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1</u>

1– Перед анализом доведите образцы и приборы D-DIMER-CHECK-1 до комнатной температуры.

2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.

3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер

4– Наберите образцы или контроль в пластмассовую пипетку и, держа ее вертикально, распределите 1 каплю (25 мкл) образца (цитратная плазма) в лунку для образца (▷). Если используется цельная кровь, распределите 2 капли (50 мкл) образца в лунку для образца (▷) **<u>и подождите, пока образец крови полностью абсорбируется, прежде чем добавить разбавитель</u>**.

5– Добавьте в лунку для образца (▷) ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) с интервалом 2-3 сек после каждой капли.

6– Считайте результат **(в нг /мл FEU)** через 15 минут, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедуру анализа для EASY READER® смотрите в общих инструкциях).

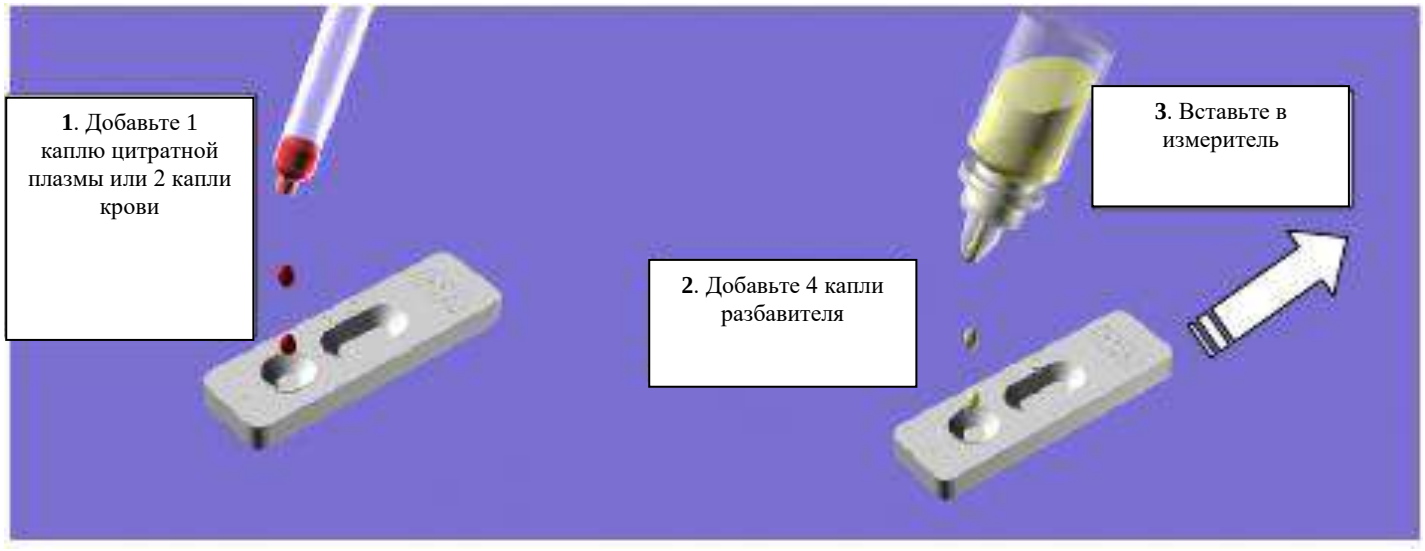


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет 250-5 000 нг/мл FEU.

Для концентраций D-димера ниже 250 нг/мл FEU, результат будет показан следующим образом: "< 250 нг/мл FEU".

Для концентраций D-димера выше 5 000 нг/мл FEU, результат будет показан следующим образом: "> 5 000 нг/мл FEU".

Образцы с концентрацией D-димера выше 5 000 нг/мл FEU следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов плазмы, предварительно проанализированных анализатором VIDAS® (BIOMERIEUX), которое охватило диапазон от 250 до 5070 нг/мл. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций D-димеров, описаны следующей линейной кривой:

$$Y = 0.0571x + 27.07 \text{ нг/мл } (r = 0.987).$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0.98$) значений, полученных с помощью D-DIMER-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Чувствительность

Анализ D-DIMER-CHECK-1 выявляет концентрации, близкие к 200 нг/мл FEU. В этих случаях результаты будут показаны как "< 250 нг/мл FEU".

Уровни, выше 400 нг/мл, как правило, считаются не соответствующими норме.

d) Величина погрешности

Набор из 30 образцов плазмы человека, предварительно проанализированных анализатором VIDAS® компании BIOMERIEUX, был измерен с помощью экспресс-анализа D-DIMER-CHECK-1. Результаты считывались с помощью фотометра EASY READER и приведены в таблице I.

Четыре образца, выделенные жирным шрифтом, не соответствуют требованиям по сравнению с эталонным методом.

Результаты, полученные на образцах № 1, 7 и 26 обоими методами, указывают на один и тот же профиль клинического диагноза (положительный).

В образце № 10 высокий уровень ЦРБ, что указывает на недавнюю инфекцию и возможное присутствие полиспецифических антител, которые могут препятствовать иммунодиагностическим реагентам (D- DIMER-CHECK-1 и VIDAS® BIOMERIEUX).

Отрицательные, спорные и положительные образцы правильно выявляются экспресс-анализом D-DIMER-CHECK-1, а корреляция между двумя методами достигает 96.6 %.

Таблица I

Идентификация образцов плазмы человека	[D-ДИМЕР] в нг/мл FEU Ожидаемое значение (VIDAS BIOMERIEUX)	[D- ДИМЕР] в нг/мл FEU Полученные значения (D-DIMER-CHECK-1)
1	**2430**	**1851**
2	2380	2013
3	1130	1164
4	970	1094
5	540	570
6	3180	2724

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

7	**3090**	**2240**
8	8160	>5000
9	1350	1164
10	**150**	**706**
11	300	322
12	340	337
13	540	595
14	560	509
15	3510	3336
16	1600	1485
17	1650	1545
18	2050	1900
19	2740	2481
20	5070	>5000
21	5640	>5000
22	990	963,3
23	1410	1510
24	1480	1204
25	3160	3540
26	**1380**	**1039**
27	250	300
28	510	600
29	920	1054
30	3787	4044

e) Хук-эффект
Был проведен анализ образцов плазмы с концентрациями D-димера 10 000 нг/мл FEU. Результаты всегда были положительными.

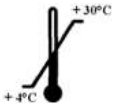
f) Внутрианалитическая воспроизводимость
Точность результатов в 1 серии оценивалась с помощью 35 повторных анализов трех имеющихся в продаже эталонов, содержащих 893.34, 2132.03 и 4268.69 нг/мл FEU D-димера, как было определено количественным D-DIMER-CHECK-1 для Easy Reader®.
Полученные CV (коэффициенты вариации) составили соответственно 13.39%, 11.75% и 8.77%.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Анализ D-DIMER-CHECK-1 полезен в качестве отрицательного прогностического средства диагностики. Результат ниже 400 нг/мл FEU исключает ТГВ или ЭЛ.
2- Прогрессирующее увеличение концентрации D-димера наблюдается у пациентов в возрасте от 60 лет или во время второго или третьего триместра беременности (5). В связи с этим не следует использовать анализ D-DIMER- CHECK-1 для исключения вероятности ТГВ у таких пациентов.
3- Анализ на D-димеры не следует использовать для определения ТГВ или ЭЛ у пациентов, страдающих раком, переносящих инфекционный или воспалительный процесс либо недавно перенесших хирургический акт или травму. Исследование, проведенное на 255 пациентах, госпитализированных по причине патологий, отличных от венозной тромбоэмболической болезни, показали концентрацию D-димера выше 500мкг/л у 78% пациентов (8).
4- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, вместе с другой имеющейся клинической информацией.
5- **Если анализу подлежат образцы плазмы, используйте только цитратные образцы.**
6- **Если анализ проводится на образцах крови, используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.**
7- Данный формат анализа следует использовать только со считывающим устройством для экспресс-анализов компании VEDALAB (EASY READER®).
8- Без строгого соблюдения времени считывания (15 минут), будут получены неверные результаты.
9- Данный формат анализа не следует использовать для визуального снятия показаний.
10- Как и при любом диагностическом методе для любого измерения с помощью анализаторов, существует вариабельность полученных результатов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Freyburger, G. and Labrouche, S.** Comparability of D- Dimer Assays in Clical Samples. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5 (4): 328-339.
2- **Meijer, P. and Kluft, C.** The Harmonization of Quantitative Test Results of Different D-Dimer Methods. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5(4): 321 -327.
3- **Heim, S.W., Schectman, J.M., Siadaty, M.S. and Philbrick, J.T.** D-Dimer Testing for Deep Thrombosis: A Metaanalysis. 2004, 50(7) : 1136-1147.
4- **Schrecengost, J.E., LeGallo, R.D., Boyd, J.C., Moons K.G.M. et al.** Comparison of Diagnostic Accuracies in Outpatients and Hospitalized Patients of D-Dimer Testing for the Evaluation of Suspected Pulmonary Embolism. Clin. Chem. 2003, 49(9): 1483-1490.
5- **Kline, J.A., Williams, G.W. and Hernandez-Nino, J.** D-Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. Clin. Chem. 2005, 51 (5) : 825-829.
6- **Dempfle, C.E.** D-dimer testing and venous thromboembolism : four view points. J. Thromb. and Haemost. 2005, 3 : 377-384.
7- **Emile, C.** Le dosage des D-dimères. Les fiches techniques Option Bio. 2004, 327.
8- **Bordenave, L.** Aspect biologique : la place des D-dimères dans le diagnostic et le suivi de la maladie thrombo- embolique. Médecine Nucléaire. 2001 , 25/8, 475.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

FRT-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения ферритина в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-

25091

Принцип

У высших животных внутриклеточное железо депонируется в форме особого соединения железа – ферритина. Ферритин присутствует во всех клетках организма; наивысшие концентрации наблюдаются в печени, селезёнке и костном мозге (1). Ферритин представляет собой белок с молекулярным весом около 450 кДа и состоит из 24 полипептидных субъединиц, образующих полую сферу с внешним диаметром 12–14 нм, внутри которой связано депонированное железо. Клинические исследования показали, что определение ферритина в сыворотке может применяться при диагностике железодефицитных анемий (2, 3). При развитии дефицита железа его запасы истощаются до проявления симптомов анемии. Для определения истощения запасов железа полезно выполнять измерение сывороточного ферритина, поскольку его концентрация при этом падает до крайне низких значений (4, 5, 6).

FRT-CHECK-1- количественный экспресс-тест для определения человеческого ферритина в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод определения основан на использовании специфических мышиных моноклональных антител к ферритину, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других поликлональных антител животного происхождения для определения ферритина в тестируемых пробах с высокой специфичностью. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с ферритином пробы, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне (Т) тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (С), где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице	5 мл
Инструкция	1

Положительный контроль (ref. V3300) и отрицательный контроль ref. (V3301): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05% азида натрия, поставляется отдельно в качестве положительного и отрицательного контроля (1х 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°С в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

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

Взятие и подготовка проб

1- Экспресс-анализ FRT-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

Процедура тестирования

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для образца до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для проб 2 капли (50 мкл) пробы. **Подождите пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Внести в лунку для проб 4 полных капли (150 мкл) разбавителя для образца с интервалом 2-3 сек после каждой капли.
6. Считать результаты теста (в нг/мл) с помощью «Easy Reader» через 15 минут после внесения пробы.

Более подробное описание работы на приборе смотрите в инструкции к ридеру.

ВНИМАНИЕ

7. При анализе образцов цельной крови наблюдается матричный эффект. Поэтому, чтобы получить правильный уровень концентрации ферритина при использовании образцов цельной крови, полученное значение следует умножить на 1,4 при использовании прибора **Easy reader**® (ref. 36100). Например, если полученное значение для образца цельной крови составляет 145 нг / мл, реальная концентрация ферритина составляет 203 нг / мл (145 x 1,4). Для образцов сыворотки / плазмы результат представляет реальную концентрацию ферритина, и нет необходимости изменять визуализированное значение. Если результат получен с помощью прибора **Easy reader +** ® (ref. 36200), полученное значение не следует пересчитывать независимо от типа образца, используемого в качестве программного обеспечения Easy reader +, адаптированного для выбора образца (сыворотка / плазма или образец цельной крови).

Характеристики теста

а) Линейность:

Диапазон измерения: 10 - 630 нг/мл.

При концентрации ферритина ниже 10 нг/мл, результат будет показан как «<10 ng/ml».

При концентрации ферритина выше 630 нг/мл, результат будет показан как «> 630 ng/ml»

Для образцов с концентрацией ферритина выше 630 нг/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.

б) Точность:

Исследование проводилось на разведениях референтной сыворотки (ВОЗ, референтный материал 94/572) с концентрацией ферритина от 0 до 630 нг/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации ферритина в виде линейной кривой:

$$Y = 43.15 + 0.9691 x \quad (r = 0.9742)$$

Результаты, полученные на ридере, показывают хорошую корреляцию (r > 0,95) с указанными концентрациями.

в) Чувствительность:

Пороговая чувствительность теста близка к 5 нг/мл. При этом результат отражается как «< 10 ng/ml».

Референтные нормальные уровни ферритина:

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

Мужчины 12-300 нг/мл
Женщины 10-150 нг/мл
Дети (6 мес-15 лет) 7-142 нг/мл

г) Прецизионность:

Для исследования использовалась панель из 30 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных на анализаторе BAYER CENTAUR. Результаты приведены в таблице:

Панель образцов ID	Ферритин (нг/мл) Ожидаемые значения (BAYER CENTAUR)		Ферритин (нг/мл), VEDALAB	Панель образцов ID	Ферритин (нг/мл) Ожидаемые значения (BAYER CENTAUR)		Ферритин (нг/мл), VEDALAB
	Значения	Диапазон			Значения	Диапазон	
V10914777	143,0	95,91 – 190,19	117,02	V1091492	377,0	252,59 – 501,41	418,1
V1091478	27,0	18,09 – 35,91	35,16	V1091493	244,0	163,48 – 324,52	219,94
V1091479	247,0	165,49 – 328,51	182,66	V1091494	66,0	44,22 – 87,78	55,03
V1091480	248,0	166,16 – 329,84	313,67	V1091495	122,0	81,74 – 162,26	98,44
V1091481	160,0	107,20 – 212,80	144,57	V1091497	144,0	96,48 – 191,52	141,33
V1091482	98,0	65,66 – 130,34	84,94	V1091498	243,0	162,81 – 323,19	200,49
V1091483	305,0	204,35 – 405,65	304,18	V1091499	3,0	2,01 – 3,99	< 10
V1091484	106,0	71,02 – 140,98	79,74	V1091500	309,0	207,03 – 410,97	304,18
V1091485	431,0	288,77 – 573,23	325,08	V1091501	158,0	105,86 – 210,14	166,45
V1091486	4,0	2,68 – 5,32	< 10	V1091502	246,0	164,82 – 327,18	239,38
V1091487	248,0	166,16 – 329,84	243,44	V1091503	251,0	168,17 – 333,83	211,02
V1091488	13,0	8,71 – 17,29	13,37	V1091504	25,0	16,75 – 33,25	35,78
V1091489	242,0	162,14 – 321,86	211,02	V1091505	143,0	95,81 – 190,19	132,41
V1091490	9,0	6,03 – 11,97	< 10	V1091506	350,0	234,5 – 465,5	315,07
V1091491	183,0	122,61 - 243,39	180,23	**V1091496**	**98,0**	**65,66 – 130,34**	**249,28**

Расхождение результатов наблюдалось только в одном образце (выделено жирным шрифтом). При дальнейшем исследовании данного образца выявился высокий уровень СРБ, что может указывать на присутствие гетерофильных антител, которые могли повлиять на результаты.

Исходя из данных, представленных в таблице видно, что 93% (28/30) результатов, полученных с помощью данного теста, соответствуют результатам, полученным на анализаторе BAYER CENTAUR.

д) Сходимость

При тестировании в 26 повторах трех коммерческих сывороток, содержащих 17.56, 66.32 и 184.83 нг/мл ферритина, коэффициент вариации составил 9.58%, 8.86% и 8.92% соответственно.

Е) Хук-эффект

Не наблюдалось хук-эффекта до концентрации ферритина 10000 нг / мл.

Ограничения метода

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат экспресс-теста только в свете общей клинической картины.
2. Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложноположительный результат при тестировании. Эта возможность должна быть учтена заранее.
3. Данный тест разработан специально для ридера и не предназначен для визуального

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

определения результатов.
4. При несоблюдении времени тестирования (15 мин) могут наблюдаться ошибочные результаты.
5. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E. (1980), "Ferritin : structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam: 197-203.
2. Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M. (1981) "Iron stores in blood donors". JAMA 245 n°20: 2038-2043.
3. Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T. (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3: 238-241.
4. Coenen J.L.L.M., Van Dieijen-Visser M.P., Van Pelt J., et al. (1991) "Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease". Clin. Chem. 37: 560-563.
5. Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al. (1985) "C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31: 1011.
6. Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D. (1988) "Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90: 85-87.

Соблюдать температуру хранения *Читать инструкцию* *Не использовать повторно* *Только для in vitro диагностики*

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

FOB-CHECK-2
Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения скрытой крови в кале.
-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-
4091-3L

Привнцип
Ежегодно в мире наблюдается более 600 000 случаев рака кишечника, который находится на третьем месте среди наиболее распространенных видов рака (1). Как при любой другой разновидности раковых заболеваний, обнаружение очагов на ранней стадии существенно повышает коэффициент выживания пациентов (2). Среди людей старше 45 лет, 10% имеют колоректальные полипы, из которых 1% становится злокачественными (3). На основании того факта, что многие полипы более 0,5 см могут кровоточить, тестирование скрытой крови в фекалиях представляется простым и дешевым скрининговым методом для диагностики рака кишечника по сравнению с колоноскопией. В течение многих лет использовались химические методики, основанные на псевдопероксидазной активности гемоглобина, недостатками которых являлись низкая чувствительность и недостаточная специфичность (4). В настоящее время начинают использовать иммунологические методы с улучшенной чувствительностью и специфичностью по отношению к человеческой крови, несмотря на их большую техническую сложность по сравнению с другими тестами (5). Недавно было подтверждена прямая связь между концентрацией гемоглобина в фекалиях и колоректальным раком (6).

FOB-CHECK-2 - Количественный иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения скрытой крови в фекалиях. Метод определения основан на использовании специфического комплекса конъюгированных с красителем мышиных моноклональных антител к человеческому гемоглобину и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты моноклональных мышиных антител к человеческому гемоглобину для его селективной идентификации с высокой степенью чувствительности и специфичности. После взятия пробы специальным шприцем с раствором для экстракции несколько капель полученного экстракта фекалий вносят в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с гемоглобином человека, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в реакционной зоне с антителами к гемоглобину с образованием полосы розового цвета. В отсутствие гемоглобина линии не образуется. Продолжая продвигаться по слою адсорбента, несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне с образованием контрольной полосы, свидетельствующей о реакционной способности теста. В зависимости от концентрации крови в тестовом окне появляются линии различной интенсивности, что позволяет количественно измерить гемоглобин при помощи иммунохроматографического экспресс-анализатора «Easy Reader»(VEDALAB).

Состав

Тестовые кассеты	20
Устройства для сбора проб (шприц с 2 мл раствора для экстракции)	20
Инструкция	1

Положительный контроль (ref. V080, лиофилизированный) и отрицательный контроль (ref. V081, жидкий): контроли готовят из неинфекционной крови человека, тестируют и обнаруживают отрицательный результат на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05% азида натрия и опционально доступно в качестве положительного и отрицательного контроля (1х 0,5 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение
1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

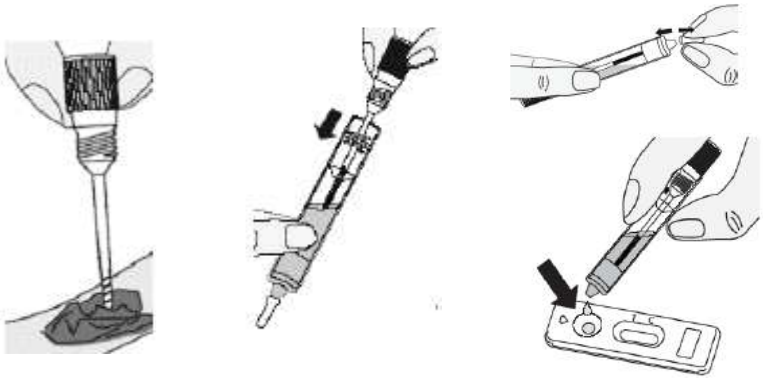
Меры предосторожности
1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.
2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-

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

1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.
4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.
6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.
7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

Взятие и подготовка проб

Экспресс-тест FOB-CHECK-2 проводится на фекалиях человека.
Кал может храниться в течение 72 часов при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C, если тестирование задерживается.
1. Написать фамилию, возраст, адрес пациента и дату взятия пробы на этикетке устройства для сбора проб.
2. Открыть верхнюю часть устройства для сбора проб, содержащую пробоотборник..
3. Взять пробу стула с помощью верхней части устройства для сбора проб, погрузив ее в 3 разных местах одной и той же пробы стула, и поместить в устройство.
Примечание: при жидком кале, добавьте 20 мкл фекалий в устройство для сбора с помощью микропипетки



4. Поместить пробоотборник, загруженный пробой, обратно на его место в устройстве для сбора проб и плотно привинтить пробку.
5. Хранить устройство для сбора проб при температуре 2-8°C.

Процедура тестирования

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите анализатор и дайте ему прогреться не менее 30 минут.

1. Довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Отломить кончик устройства для сбора проб, выдавить 6 капель экстрагированной пробы (150 мкл) в лунку для проб на тестовой кассете с интервалом 1-2 сек между каплями.
4. Результаты теста в нг/мл считываются на приборе «Easy Reader» через 10 минут после внесения пробы. Результаты будут выражены в нг / мл и в мкг / г кала.

Подробное описание работы на ридере дано в инструкции к прибору.

Характеристики теста

а) Диапазон измерения

Результаты выражены в нг гемоглобина на мл экстракционного раствора и в мкг / г кала. Диапазон измерения составляет от 10 до 500 нг / мл (1,43 - 71,5 мкг / г), и результаты будут даваться в виде таблице ниже:

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

Haemoglobin concentration		Reader result	
ng/mL	µg/g	ng/mL	µg/g
0 – 9	0 – 1.29	"Hb < 10 ng/mL"	"Hb <1.43 µg/g
10 – 499	1.43 – 71.3	Quantitative result	Quantitative result
500 – 5,000	71.5 - 715	"Hb = 500 – 5,000 ng/mL"	"Hb = 71.5 – 715 µg/g"
> 5,000	>715	"Hb > 5,000 ng/mL"	"Hb > 715 µg/g"

б) Точность

Исследование было проведено на панели из 24 проб фекалий, представленной госпиталем Брэдфорда (Великобритания) по Йоркширской системе внешнего контроля качества (YEQAS). Эти образцы, содержащие гемоглобин в известной концентрации (в мг/г фекалий) были протестированы качественным визуальным экспресс-тестом и данным количественным тестом. Полученные результаты свидетельствуют о полной корреляции между результатами. Кроме того, количественные результаты хорошо коррелируют с количеством гемоглобина (данные YEQAS в мг/г фекалий). Во всех случаях образцы были точно идентифицированы как негативные (<10 нг/мл), пограничные (10-25 нг/мл) и позитивные (500-5,000 нг/мл).

в) Чувствительность

Концентрации, близкие к 5 нг/мл (0,71 мкг/г) определяются прибором. В этом случае результат показывается как «<10 ng/ml». Результаты выше 100 нг/мл рассматриваются как патологические.

г) Эффект высокой дозы (хук-эффект)

Хук-эффект не наблюдался вплоть до 2 мг/мл благодаря патентованному методу VEDALAB.

д) Перекрестная реактивность:

Тест не показал перекрестных реакций с бычьим, свиным, кроличьим, лошадиным и бараньим гемоглобином.

е) Воспроизводимость:

При тестировании двух коммерческих образцов с концентрацией скрытой крови 3,35 и 26,67 нг/мл в 25 повторах коэффициент вариации результатов составил 8,5% и 11,4% соответственно.

ж) Диагностическая значимость

Как сказано ниже (см. «Ограничения метода»), существует множество причин присутствия крови в фекалиях, и врач должен подтвердить результаты данного теста другими клиническими методами, например, колоноскопией.

При тестировании 54 образцов фекалий было установлено, что результаты ниже 100 нг/мл следует трактовать как негативные, от 100 до 200 нг/ил как пограничные и свыше 200 нг/мл как позитивные. Тем не менее, при наличии другой симптоматики необходимо дополнительное обследование, даже если выявленная концентрация будет ниже 100 нг/мл.

3) Коэффициент пересчета

Концентрация FOB выражается в нг / мл и в мкг / г кала. Коэффициент пересчета:

мкг / г = нг / мл x 0,143

Ограничения метода

1. Тест предназначен для количественного определения человеческой крови (гемоглобина) в фекалиях.
2. Наличие крови в стуле может быть вызвано несколькими причинами, помимо рака кишечника, такими как геморроидальные узлы, кровь в моче или раздражение желудка. Кровотечение из верхней части пищеварительного тракта (например, в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки) может не обнаруживаться постоянно по причине переваривания белков и трудности для распознания антителами антигена гемоглобина после протеолиза.
3. Не все кишечные кровотечения могут быть вызваны предраковыми или раковыми полипами.
4. Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, с помощью других клинических методов, таких как клизма с барием, сигмоидоскопия или колоноскопия.
5. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку оно может быть непостоянным.
6. Колоректальные полипы на очень ранней стадии заболевания могут не кровоточить. По этой причине для надежности рекомендуется периодически (раз в год) проверять людей старше 45 лет.

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

7. Тест предназначен только для считывания на приборе «Easy Reader». Тест не предназначен для визуального считывания.
8. При несоблюдении времени считывания (10 минут) могут наблюдаться ложные результаты.
9. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. D.M. Parkin, E. Laara and C.S. Muir. "Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980." Int. J. Cancer, Volume 41 : 184-197. 1988
2. Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld and Daniel G. Miller. "Clinical trends and topics : Screening for colon cancer." Gastroenterology, volume 70 : 783-789. 1976
3. S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Befler, R.C. Kurtz, P. Sherlock and M. Stearns. "Results of a screening program for the detection of early colon cancer and polyps using fecal occult blood testing." Abstracts of paper, Volume 72 (n°5) : A-127/1150. 1977
4. D.J. Frommer, A. Kapparis and M.K. Brown. "Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood." British medical journal, Volume 296 : 1092-1094. 1988
5. Jerome B. Simon. "Occult blood screening for colorectal carcinoma : a critical review." Gastroenterology, Volume 88 : 820-837. 1985

Fraser, C.G., Mathew, C.M., McKay, K., Carey, F.A. and Steele, R.J.C. “Automated immnochemical quantitation of haemoglobin in faeces collected on cards for screening colorectal cancer. Gut, Volume 57 : 1256-1260. 2008.

6. Fraser, C.G., Mathew, C.M., McKay, K., Carey, F.A. and Steele, R.J.C. “Automated immnochemical quantitation of haemoglobin in faeces collected on cards for screening colorectal cancer. Gut, Volume 57 : 1256-1260. 2008

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

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

hCG-CHECK-1
Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения ХГЧ в сыворотке, плазме или моче.
-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-
3091-3L

Принцип
Тест hCG-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ для определения хорионического гонадотропина человека в плазме, сыворотке и моче. Запатентованный метод использует уникальную комбинацию моноклонального окрашенного конъюгата и поликлональных антител в твердой фазе для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности.
В зависимости от концентрации ХГЧ, в тесте будут отображаться разные линии, позволяющие количественно измерять уровень ХГЧ в образцах сыворотки, плазмы или мочи при использовании в EASY READER или EASY READER+.

Состав
Тестовые кассеты 20
Одноразовые пластмассовые пипетки 20
Инструкция 1
Контроли поставляются отдельно:
1 флакон с положительным контролем (ссылка V050B для сыворотки / мочи, лиофилизированная) и 1 флакон с отрицательным контролем (ссылка V051 для сыворотки / мочи, жидкость): контроли (1 x 0,5 мл) получают из неинфекционного ХГЧ, проверен и признан отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs антиген и содержит 0,05% азида натрия. Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение
1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.
2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.
4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.
6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.
7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.
8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Взятие и подготовка проб
1- hCG-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или мочи.
а) Сыворотка, плазма
Образец сыворотки следует собирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях, чтобы избежать гемолиза).
3- Если нужен антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- Если тест должен быть проведен в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен полностью оттаять, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

замораживания и оттаивания.
6- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавлять равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не предоставляется, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

б) Моча

2- Для оптимального выявления раннего срока беременности предпочтителен первый утренний образец мочи, поскольку он содержит самую высокую концентрацию ХГЧ. Однако могут быть использованы случайно собранные образцы мочи.
3- Соберите образец мочи в чистую емкость без консервантов.
4- Если тестирование не является немедленным, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C) или хранить в прохладном месте (ниже + 25 ° C) до 24 часов. В таком случае доведите образец до комнатной температуры перед тестированием.
5- Если тестирование задерживается более чем на 24 часа, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен полностью оттаять и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
6. Новый образец мочи предпочтительно собирать для тестирования в случае мутности, наличия осадка или признаков роста / загрязнения микробов.

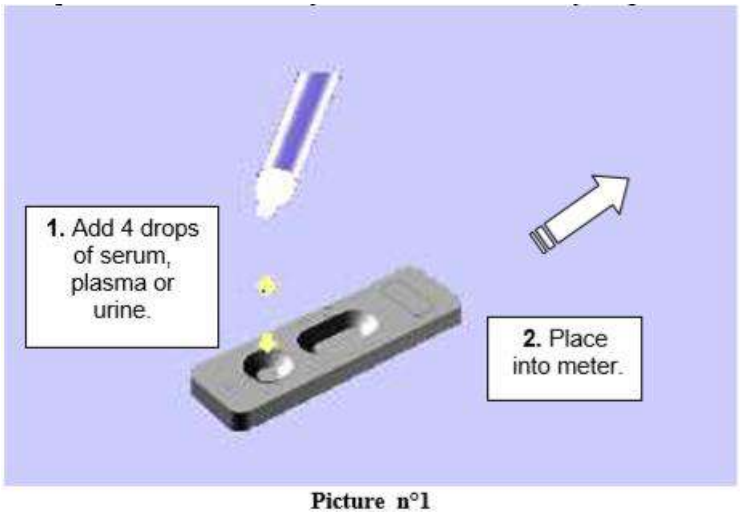
Процедура тестирования

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут.

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1. Довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать пробу плазмы/сыворотки/мочи в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, вносить по одной капле в лунку для проб. Внести 4 полных капли (150 мкл без воздушных пузырьков) сыворотки / плазмы / мочи в круглую лунку для проб.
5. Считать результаты теста (в МЕ/л) на ридере через 15 минут после внесения пробы. Если результат считывается через другой промежуток времени, это может привести к ошибочному результату.

Более подробное описание выполнения теста смотрите в инструкции к «Easy Reader» (VEDALAB).



Picture n°1

Характеристики теста

Диапазон измерения результатов 5 – 500 000 МЕ/л (500 кМЕ/л).

Концентрация ХГЧ в образце (МЕ/л)	Результат на ридере (МЕ/л)	Разведение образца для получения количественного результата
0 – 4,9	«<5 IU/L»	Не разводить
5 - 999	Количественный	Не разводить

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	результат	
1 000 -4 999	«1000 – 5000 IU/L»	1/20
5 000 – 49 999	«5000 – 50000 IU/L »	1/100
50 000 – 249 999	«50000 – 250000 IU/L л»	1/1000 (1/20 + 1/50)
250 000 – 499 999	«250000 – 500000 IU/L »	1/1000 (1/20 + 1/50)
Свыше 500 000	«>500000 IU/L»	1/2000 (1/50 + 1/40)

Диапазон линейного измерения находится в пределах от 5 до 1 000 МЕ/л (1кМЕ/л), Следовательно, в случае, если результат будет выше 1 000 МЕ/л, образец следует развести физраствором и протестировать повторно. При расчете результата следует учесть коэффициент разведения.

а) Чувствительность:

Тест способен обнаруживать уровень ХГЧ в 5 МЕ/л в соответствии с 4 Международным Стандартом ВОЗ № 75/589.

б) Хук-эффект:

Пробы с высоким уровнем ХГЧ (1 000 000 МЕ/л или 1000 кМЕ/л) при тестировании давали согласующиеся положительные результаты.

в) Перекрестная реактивность:

Было показано, что следующие концентрации гомологичных гормонов не оказывают влияния на тест:

ТТГ 1 000 мМЕ/мл стандарт ВОЗ 68/38
ЛГ 500 мМЕ/мл стандарт ВОЗ 2nd IS 80/552
ФСГ 1 000 мМЕ/мл стандарт ВОЗ 1st IS 83/575

Пробы мочи в менопаузе:

Исследование проводилось с использованием 50 проб мочи от небеременных женщин или женщин, у которых наступила менопауза. Пробы от женщин после менопаузы были выбраны потому, что моча таких пациенток часто оказывает влияние на тесты беременности в результате перекрестной реактивности с другими гормонами гонадотропина. Все 50 проб мочи, протестированные в течение 5 дней, были отрицательными при тестировании с помощью данного теста.

г) Влияния:

К моче с уровнем ХГЧ от 0 до 25 МЕ/л добавлялись потенциально воздействующие вещества. Было определено, что уровень воздействующих веществ превышает тот, который мог бы быть выделен почками через 8 часов.

В каждом случае не наблюдалось никакого влияния на ожидаемые результаты теста:

Ацетаминофен 20 мг/дл
Альбумин 1,4 г/дл
Ампициллин 20 мг/мл
Аскорбиновая кислота 20 мг/дл
Атропин 20 мг/дл
Билирубин 30 мг/мл
Кофеин 20 мг/мл
Гентизиновая кислота 20 мг/мл
Глюкоза 2 г/дл
Гемоглобин 30 мг/мл
Тетрациклин 40 мг/мл

д) Корреляция:

Панель из 24 предварительно протестированных на анализаторе Access Beckman Coulter сывороток была протестирована с помощью данной методики. Полученные результаты приведены в таблице.

№ сыв-ки	ХГЧ (МЕ/мл) Рез-т Access Beckman Coulter	ХГЧ (МЕ/мл) Рез-т Easy Reader Неразвед.образец	Разведение	ХГЧ (МЕ/мл) Рез-т Easy Reader Пересчет Развед.образец	Отклонение %
1	18	16,65	нет	16,65	7,50

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	1266	1000-5000	1/50	1162,5	8,18
3	1777	1000-5000	1/50	1414,0	20,43
4	**2010**	**1000-5000**	**1/50**	**1486,5**	**26,04**
5	2781	5000-50000	1/100	2329	16,25
6	3236	5000-50000	1/100	2823	12,76
7	3275	5000-50000	1/100	2545	22,29
8	3768	5000-50000	1/100	3451	8,41
9	4193	5000-50000	1/100	3901	6,96
10	4880	5000-50000	1/100	4297	11,95
11	6421	5000-50000	1/100	5783	9,94
12	7121	5000-50000	1/100	6157	13,54
13	10392	5000-50000	1/100	11326	8,99
14	11559	5000-50000	1/100	8983	22,29
15	12591	50000-250000	1/1000	10856	13,78
16	17234	50000-250000	1/1000	16626	3,53
17	21173	50000-250000	1/1000	22366	5,63
18	23120	50000-250000	1/1000	24480	5,88
19	24853	50000-250000	1/1000	25734	3,54
20	41041	250000-500000	1/1000	34623	15,64
21	47577	250000-500000	1/1000	45172	5,05
22	55537	250000-500000	1/1000	46927	15,5
23	60056	250000-500000	1/1000	57793	3,77
24	78600	>500000	1/2000	69000	12,21

Сильное расхождение результатов наблюдалось только в 4 образце (выделено жирным).
Тем не менее, диагностической ошибки в этом случае не наблюдалось, и уровень ХГЧ соответствовал уровню, обычно наблюдаемому после 4 недели беременности.
Среднее отклонение результатов, полученных на ридере, составляло 11,6% от уровня результатов, поученных на анализаторе Access. Общая корреляция результатов 99,5%.

Ограничения метода

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин будет в норме показывать неопределяемые уровни ХГЧ при тестировании. Хотя уровни ХГЧ у нормальной женщины на раннем сроке беременности варьируются, тест обычно может подтвердить беременность на первый день задержки менструального цикла.
2. Кроме беременности, ХГЧ был обнаружен у пациентов со связанным и несвязанным с беременностью трофобластическим заболеванием. Поскольку ХГЧ трофобластических неоплазм сходен с тем, который обнаруживается при беременности, эти заболевания, включающие хорионкарциному и хорионаденому, должны исключаться до установления диагноза беременности.
3. Нормальную беременность нельзя отличить от внематочной на основании только уровня ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может вызвать ошибки при интерпретации результатов теста.
4. Очень ранняя стадия беременности, когда концентрация ХГЧ крайне низка, может дать в тесте отрицательный результат. В этом случае рекомендуется взять еще одну пробу не менее чем через 48 часов и протестировать ее.
5. Повышенный уровень ХГЧ может обнаруживаться в течение нескольких недель после нормальных родов, родов с помощью кесарева сечения, самопроизвольного выкидыша или медицинского аборта.
6. Некоторые пробы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора, гетерофильных антител или антител Форссмана в процессе тестирования могут давать неспецифические положительные результаты. Такие случаи должны определяться до тестирования.
7. Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен проверить данные, полученные с использованием этого теста, в свете другой клинической информации.
8. Наличие гидроксиэтилцеллюлозы в составе смазки мочевого катетера может привести к ложным положительным результатам при концентрации вещества в моче, равной или выше чем 0,1%.

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

9. Данный тест предназначен только для количественного считывания на приборе «Easy Reader» (VEDALAB).
10. При несоблюдении точного времени тестирования (15 мин) результаты могут оказаться ошибочными.
11. Данный тест не предназначен для визуального тестирования.
13. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru

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

IgE-CHECK-1
Количественное определение IgE в цельной крови, плазме или сыворотке
Тест для экспресс-анализатора Easy Reader+

Каталожный номер: 18091

Принцип

Иммуноглобулин Е (IgE) представляет собой иммуноглобулин, который в норме обнаруживается у здоровых лиц лишь в нанограммовых количествах (1, 2). У аллергиков IgE присутствует как в сыворотке, так и в комплексе с поверхностью базофилов и тучных клеток (3, 4). Скрининг уровня общего IgE применяется при диагностике астмы (для дифференциации аллергической астмы от неаллергической), ринита и экземы (5). К другим заболеваниям, при которых обнаруживается повышенный уровень IgE в сыворотке, относятся паразитические инфекции, бронхопульмонарный аспергиллез и некоторые дерматиты.

IgE-CHECK-1 - Количественный экспресс-тест для определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке, плазме или цельной крови с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). Метод определения основан на использовании специфического комплекса мышиных моноклональных антител к IgE, образующих конъюгат с красителем, и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других мышиных поликлональных антител для избирательного определения IgE в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. При прохождении пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител к IgE с красителем связывается с присутствующим в пробе IgE, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в реакционной зоне (Т) тестовой кассеты антителами, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (С), где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, что свидетельствует о реакционной способности всех компонентов теста.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°С в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Контроли поставляются опционально.

Положительный контроль исх. V1890 и отрицательный контроль исх. V1891: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05% азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1х 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Меры предосторожности

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru

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

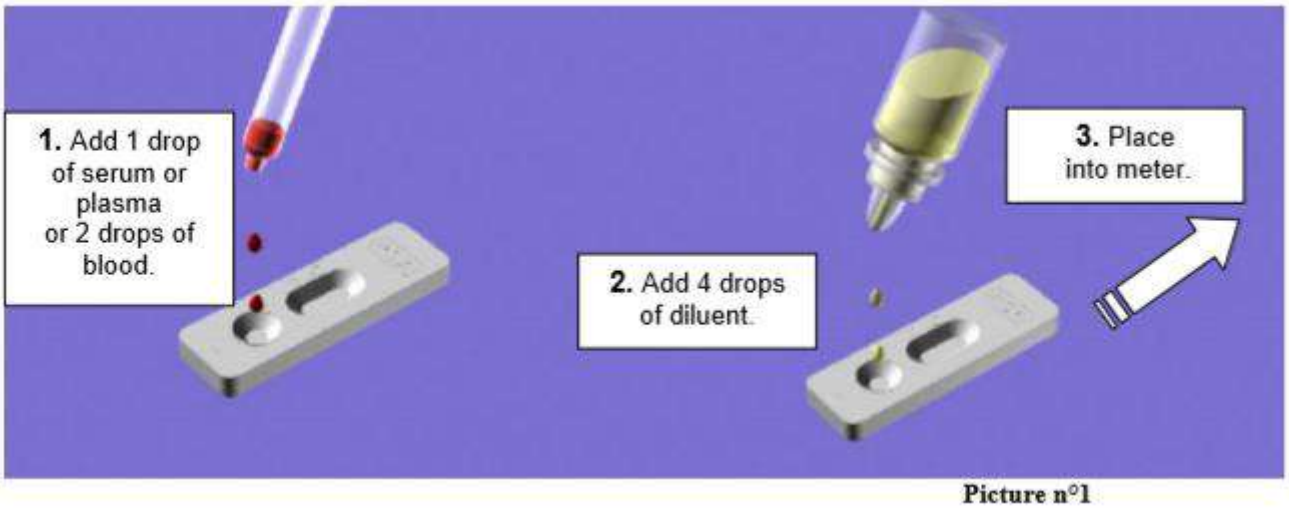
Взятие и подготовка проб

1- IgE-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.
2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин (аммоний или литий).
4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

Процедура тестирования

Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.
1- Дайте образцу и тестирующему устройству IgE-CHECK-1 вернуться к комнатной температуре перед тестированием.
2- Извлеките реакционное устройство из его защитной оболочки, оторвав его вдоль линии.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, внесите 2 капли (50 мкл) в лунку (Z) и дождитесь полного впитывания образца крови, прежде чем добавлять разбавитель.
5- Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца. (Z).
6- Считайте результат (в МЕ / мл) через 10 минут, используя режим немедленного или обратного отсчета.



Picture n°1

Характеристики теста

а) Линейность

Диапазон измерения: 10 - 800 МЕ/мл.
При концентрации IgE ниже 10 МЕ/мл, результат будет показан как «<10 IU/ml».
При концентрации IgE выше 800 МЕ/мл, результат будет показан как «> 800 IU/ml»
Для образцов с концентрацией иммуноглобулина Е выше 800 МЕ/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.

б) Чувствительность

Пороговая чувствительность теста, определенная по международному стандарту IgE (стандарт 75/502 ВОЗ), была установлена равной 10 МЕ/мл. Тем не менее, пороговая чувствительность теста близка к 5 МЕ/мл. При этом результат отражается как «< 10 IU/ml».

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровни выше 150 МЕ/мл считаются патологическими.

в) Точность:

Исследование проводилось на разведениях международного стандарта IgE (ВОЗ, 75/502) с концентрацией IgE от 0 до 800 МЕ/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации IgE в виде полиномиальной кривой:

$$Y = 49.94 + 1.567\ X - 1.201.10^{-3}\ X^2\ (r = 0.93)$$

Результаты, полученные на ридере, показывают хорошую корреляцию (r > 0,90) с указанными концентрациями.

г) Прецизионность:

Для исследования использовалась панель из 22 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных на анализаторе PHARMACIA. Результаты приведены в таблице:

Образец человеческой сыворотки	IgE в МЕ/мл Ожидаемые значения (PHARMACIA)	Доверительный интервал		IgE в МЕ/мл Полученные значения (VEDALAB)
		Нижний предел	Верхний предел	
1	3,0	2,4	3,6	<10
2	6,0	4,8	7,2	<10
3	8,0	6,4	9,6	<10
4	10,0	8,0	12,0	<10
5	1*	0,8	1,2	<10
6	50,0	40,0	60,0	46,45
7	52,0	41,6	62,4	54,66
8	55,2	44,16	66,24	46,74
9	55,2	44,16	66,24	55,88
10	72,0	57,6	86,4	84,07
11	143,0*	114,4	171,6	161,45
12	120,0	96,0	144,0	104,26
13	123,0	98,4	147,6	121,31
14	135,0	108,0	162,0	153,27
15	160,0	128,0	192,0	147,94
16	178,0	142,4	213,6	212,93
17	179,0	143,2	214,8	182,03
18	322,0	257,6	386,4	290,09
19	424,0	339,2	508,8	467,85
20	461,0	368,8	553,2	380,86
21	**582,0**	**465,6**	**698,4**	**428,14**
22	**615,0**	**492,0**	**738,0**	**401,66**

Таблица 1. Сравнение результатов тестов

*Образец был предварительно протестирован другим методом (ELFA VIDAS BIOMERIEUX).

Расхождение результатов наблюдалось в двух образцах (выделено жирным шрифтом):

-Сыворотка № 21 и № 22: Тем не менее, результаты, полученные в обоих методах, имеют одинаковое клиническое значение (патологический результат).

Результаты негативных, пограничных и позитивных образцов (95,4% корреляция), полученных с помощью теста VEDALAB, соответствуют результатам, полученным другим методом.

д) Хук-эффекта:

При концентрациях IgE вплоть до 32 000 МЕ/мл хук-эффекта не наблюдалось.

е) Интерференция:

При тестировании проб сыворотки, содержащей критичные количества ревматоидного фактора и комплемента, побочных реакций не наблюдалось.

ж) Воспроизводимость

Исследование проводилось на двух коммерческих сыворотках с концентрацией IgE 283,15 и 124,50 МЕ/мл в 26 повторах каждого. Коэффициент вариации составил 9,76% и 9,81% соответственно.

Ограничения метода

1. Данная версия количественного теста на IgE была специально разработана для автоматического определения уровня IgE в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы с помощью «Easy Reader» (VEDALAB).
2. Данный тест разработан специально для ридера и не предназначен для визуального

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru

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

определения результатов.

3. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует оценивать результат теста только в совокупности со всеми другими данными диагностики и клинической картиной.

4. При несоблюдении времени реакции (10 мин) могут быть получены неверные результаты.

5. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

6. В случае высоких концентраций RF (ревматоидный фактор) или CRP (С-реактивный белок) (высокие уровни указывают на острые инфекции), тест может исключительно показать положительный результат.

Литература

1. Barbee R. A, M. Halonen, M. Lebowitz, and B. Burrows. 1981. Distribution of IgE in a community population sample; correlations with age, sex, and allergen skin test reactivity. J. Allergen Clin. Immunol. 68: 106-111.

2. Kjellman, N-I.M, S.G.O. Johansson, and A. Roth. 1976. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin. Allergy 6: 51-59.

3. Ishika, T (1982), IgE and Mechanisms of IgE-mediated hypersensitivity, *Ann Allergy* 46, 313-319.

4, Geha, RS (1984), Human IgE, *J Allergy & Clin Immunol*, 74, 109-120.

5. Wittig, HJ, Belliot, J, De Fillipi; I and Royal, G (1980), Age-related serum Immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease, J Allergy & Clin Immunol, 66, 305-313.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru

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

M-ALBU-CHECK-1

Количественное определение микроальбумина в моче

-ТОЛЬКО ДЛЯ РИДЕРА-

-ЗАПАТЕНТОВАНО-

27091-3L

I. ПРИНЦИП

У пациентов с сахарным диабетом легкая альбуминурия (микроальбуминурия) свидетельствует о скором развитии диабетической нефропатии [1,2] и является симптомом в случаях ранней общей смертности [3] и повышенной сердечно-сосудистой смертности [4,5].

У части населения, не страдающей диабетом, микроальбуминурия связана с гипертонией [6], ожирением [7], определенными уровнями глюкозы в крови [8] и триглицеридов в плазме.

Набор M-ALBU-CHECK-1 является быстрым количественным тестом для определения альбумина в образцах мочи. Метод основан на конкурентном связывании конъюгатов анти-альбуминовых моноклональных антител и свободного альбумина из образца мочи с покрытой альбумином мембраной.

В зависимости от концентрации микроальбумина в образце на тесте проявляются различные линии, позволяя с использованием ридера Easy Reader® провести количественное измерение микроальбумина.

II. СОСТАВ НАБОРА

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов:

1. Реакционный блок M-ALBU-CHECK-1:	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3. Пластиковые пробирки, содержащие 2 мл буфера:	10	20
4. Разбавитель во флаконе с капельницей:	5 мл	10 мл
5. Инструкция по эксплуатации	1	1

6. Контроли поставляются отдельно

Положительный контроль (ссылка V2900, лиофилизированный) и отрицательный контроль (ссылка V2901, жидкость): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген, содержащий 0,05% азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1 × 0,5 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Дополнительные необходимые материалы

1. Точные автоматические пипетки на 10 мкл.
2. Пластиковые пробирки (Eppendorf® или аналогичные).
3. Таймер.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметично закрытой упаковке.
2. **Не замораживайте компоненты набора.**
3. Все компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке набора.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор предназначен исключительно для использования в диагностике *in vitro* квалифицированным персоналом.
2. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
4. Обращайтесь с образцами исходя из того, что они могут содержать инфекционных агентов. По окончании анализа выбросьте образцы, предварительно проавтоклавировав их в течении минимум 1 часа либо обработав их 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течении минимум 1 часа.
5. Не набирайте реагенты при помощи рта. Не курите и не принимайте пищу во время проведения анализа.
6. Используйте защитную одежду (халат и перчатки) во время работы, избегайте утечки образцов, стандартов и контролей.
7. Не используйте тесты из поврежденных защитных упаковок.

V. СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

A) Сбор образцов

1. Набор M-ALBU-CHECK-1 предназначен для работы с образцами мочи.
2. Образцы должны быть получены при стандартных лабораторных условиях и храниться в чистых, не содержащих детергентов ёмкостях.
3. Для получения наиболее точных результатов следует использовать первую утреннюю порцию мочи, поскольку, как известно, такой образец обладает наименьшим разбросом значений биологических показателей[9].
4. Если проведение анализа откладывается на срок до 24 часов, образец следует хранить охлажденным при температуре от +2°C до +8°C, однако непосредственно перед проведением анализа его следует прогреть до комнатной температуры. Если проведение анализа откладывается на больший срок, образец следует заморозить, а непосредственно перед анализом растаять, прогреть до комнатной температуры и

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

тщательно перемешать. Не замораживайте образцы более 1 раза.

B) Разведение образцов

1. ***Стандартное разведение***
   - Подпишите именем пациента одну пластиковую пробирку, содержащую 2 мл буфера.
   - Удалите пробку и, используя точную пипетку, внесите 10 мкл образца мочи в пробирку, содержащую буфер.
   - Закройте пробирку пробкой и тщательно помешайте содержимое в течение нескольких секунд.

Не выбрасывайте разведенный Вами образец, поскольку при последующей работе может понадобиться повторное разведение образца (см. пункт VIII A. «Линейность»)

2. ***Дополнительное разведение***

Этот этап должен исполняться только в случае, если концентрация микроальбумина превышает 300 мкг/мл.

- Подпишите именем пациента пустую пластиковую пробирку (Eppendorf® или аналогичную) с пометкой о разведении 1/15.
- Добавьте в пробирку 14 капель (420 мкл) разбавителя, используя флакон с капельницей.
- Добавьте одну каплю (30 мкл) уже разведенного образца, ранее приготовленного для первого анализа микроальбумина (см. пункт V B. «Разведение образца»).
- Тщательно перемешайте в течение нескольких секунд и переходите к пункту VI. «Процедура анализа».

  - **Полученное значение концентрации следует умножить на 15, чтобы получить реальную концентрацию в образце**.

  - ***Последующие разведения могут быть необходимы для образцов с очень высокими уровнями альбумина. В этом случае повторяйте описанный выше этап разведения образца 1/15.***

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте изложенным ниже инструкциям или смотрите описание процедуры на рисунке 1.

1. Перед анализом все образцы и компоненты набора M-ALBU-CHECK-1 следует прогреть до комнатной температуры.
2. Достаньте реакционный блок из защитной упаковки, разорвав ее вдоль надреза.
3. Подпишите блок именем пациента или номером контроля.
4. Заполните одноразовую пипетку приготовленным образцом и, держа пипетку вертикально, аккуратно накапайте образец в лунку образца(▷). Добавьте ровно 5 капель (150 мкл без пузырьков воздуха) в лунку образца(▷).
5. Снимите результат (**в мкг/мл**) через 10 минут используя быстрый режим, или режим с обратным отсчетом.

Описание общих инструкций по использованию прибора Easy Reader® .



Рисунок 1

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА

A) Линейность

Диапазон измеряемых концентраций лежит в пределах от 2,5 до 5000 мкг/мл, а результаты интерпретируются в соответствии со следующей таблицей.

Концентрация микроальбумина (мкг/мл)	**Результаты ридера (мкг/мл)**
0 – 2,5	“< 2,5 мкг/мл”
2,5 - 300	Количественный результат
300 - 1000	“> 300 мкг/мл”
1000 - 5000	“> 1000 мкг/мл”
5000 и выше	“> 5000 мкг/мл”

Линейная область измерения лежит в диапазоне концентраций от 2,5 до 300 мкг/мл, второе измерение двукратно разведенного 1/15 образца (см. пункт V B – 2. «Дополнительное разведение») будет необходимо, если требуется определить точную концентрацию микроальбумина образца в области >300 мкг/мл.

B) Чувствительность

Чувствительность набора M-ALBU-CHECK-1 близка к 2 мкг/мл при использовании стандарта микроальбумина ERM-DA470K/IFCC. Результат представляется в виде “<2,5 мкг/мл”.

C) Правильность

Проводилось исследование с использованием отрицательных образцов, в которые добавлялся стандарт микроальбумина ERM-DA470K/IFCC. Полученные оптические плотности как функция концентрации микроальбумина в диапазоне от 2,5 до 300 мкг/мл дают следующую формулу полиномной кривой:

$$\mathbf{Y = 20{,}8 + 2{,}294\ X - 5{,}86 \cdot 10^{-3}\ X^2}$$

Коэффициент регрессии r=0,94 свидетельствует о хорошей корреляции полученных с помощью прибора Easy Reader® значений концентраций микроальбумина.

D) Факторы, препятствующие точному анализу

1. **Глюкоза**: отрицательный образец мочи с искусственно добавленной глюкозой в концентрациях 50-250 ммоль каждый раз давал отрицательный результат.

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

2. **pH**: отрицательный и положительный образцы мочи исследовались в диапазоне pH 2,5–9,5. Получаемые результаты всегда соответствовали ожидаемым значениям.
3. **Билирубин**: отрицательный образец мочи с искусственно добавленным билирубином в концентрациях 25–375 мкмоль каждый раз давал отрицательный результат.
4. **Гемоглобин**: отрицательный образец мочи с искусственно добавленным гемоглобином в концентрации 15-210 мкмоль каждый раз давал отрицательный результат.
5. **Иммуноглобулины**: отрицательный образец мочи с искусственно добавленными гаммаглобулинами в концентрации 30-200 мкг/мл каждый раз давал отрицательный результат.
6. **Хук-эффект**: отрицательный образец мочи с искусственно добавленным человеческим альбумином в концентрации 100–6000 мкг/мл каждый раз давал положительный результат. Хук-эффекта не наблюдалось.
7. **Воспроизводимость**. Были протестированы четыре образца с различными концентрациями альбумина тремя различными тестовыми кассетами M-ALBU-CHECK-1. Полученные результаты представлены в таблице 2.

	Концентрации альбумина в мкг/мл			
	5	25	100	500
Диапазон	3.5-5.8	19.1-31.88	78.7-131.2	> 300
Лот 1	3.8	27.8	108.1	> 300
Лот 2	4.8	22.1	98.6	> 300
Лот 3	4.4	22.8	94.4	> 300

Все результаты попали в указанные диапазоны. Воспроизводимость составила 100%

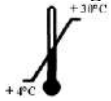
8. **Воспроизводимость внутри анализа**
   В пределах прогона точность оценивалась с использованием 25 копий трех коммерчески доступных сывороток, содержащих 4,9, 32,4 и 134 мкг / мл микроальбумина, с использованием M-ALBU-CHECK-1 на считывателе VEDALAB.
   Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 13,5%, 8% и 8,7%.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. В случае жара, острой инфекции, беременности или интенсивных занятий спортом концентрация альбумина в моче может быть повышена. Не проводите анализ при таких условиях.
2. Недостаточное (менее 1 литра в день) или избыточное поглощение жидкости в течение дня перед проведением анализа может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
3. Для сбора мочи следует использовать чистую, тщательно вымытую посуду, поскольку детергент может помешать нормальной реакции.
4. . Данная форма теста может использоваться только с прибором VEDALAB (Easy Reader®).
5. Если время считывания результатов (10 минут) не соблюдается, могут быть получены ошибочные значения.
6. Данная форма теста не должна использоваться для визуального определения.
7. Результаты, полученные с помощью данного набора, следует использовать исключительно как дополнение к другим диагностическим методам и информации, доступной врачу.
8. Как и в любом диагностическом методе с использованием анализатора существует определенная вариабельность получаемых результатов, поэтому следует учитывать доверительный интервал ±25% для итоговых значений и клинически значимых результатов.

X. BIBLIOGRAPHY

1. **Mogensen CE, Christensen CK.** Predicting diabetic nephropathy in insulin-dependent patients. N Engl J Med 1984 ; 311 : 89- 93.
2. **Viberti G.** Etiology and prognostic significance of albuminuria in diabetes. Diabetes Care 1988, 11 : 840-5
3. **Mogensen CE.** Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes. N Engl J Med 1984; 310 : 356-60
4. **Mattock MB, Keen CG et al.** Coronary heart disease and urinary albumin excretion rate in type 2 (non-insulin dependent) diabetic patients. Diabetologia 1988; 31 : 82/7
5. **Schmitz A, Vaeth M; Microalbuminuria** : a major risk factor in non-insulin – dependent diabetes. A 10 year follow-up study of 503 patients. Diabetic Med 1988; 5 : 126 –34
6. **Haffner SM, Stern MP, Gruber KK, Hazuda HP, Mitchell BD; Patterson J. K** Microalbuminuria: potential marker for increased cardiovascular risk factors in nondiabetic subject? Arteriosclerosis 1990; 10 : 727-31.
7. **Collins VR, Dowse GK, Finch CF, Zimmmet PZ, Linnane AW**; Prevalence and risk factors for micro and macroalbuminuria in diabetic subjects and entire population of Nauru. Diabetes 1989; 36 : 1602-10.
8. **Damsgaard EM, Mogensen CE.** Microalbuminuria in elderly hyperglycaemic patients and controls. Diabetic Med 1986: 3 430-5.
9. **How JEA, Browning MCK, Fraser CG.** Selecting the optimum specimen for assessing slight albuminuria, and a strategy for clinical investigation: novel uses of data on biological variation. Clin Chem 1987; 33 : 2034-8.



Temperature limitation


Consult operating instructions


Do not re-use



For *in vitro* diagnostic use

Manufactured by VEDALAB - France

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

MGL-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения миоглобина в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-

15091

Принцип

Миоглобин – внутриклеточный гемовый белок, участвующий в запасании кислорода и его передаче мышечной ткани (1). У человека миоглобин является одним из главных белков сердечной мышцы, поэтому повреждение миокарда приводит к выходу миоглобина в кровяное русло (2, 3). В норме уровень миоглобина в сыворотке человека составляет около 60 нг/мл, но при остром инфаркте миокарда он может повыситься до 1500 нг/мл. Тем самым, измерение миоглобина является ценным индикатором при ранней диагностике острого инфаркта миокарда, поскольку было обнаружено, что его уровень возрастает уже в течение 4 часов после появления симптомов (4, 5, 6).

MGL-CHECK-1 - Количественный экспресс-тест для определения концентрации миоглобина в сыворотке, плазме или цельной крови с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). Метод определения основан на применении специфической комбинации конъюгата моноклональных антител к миоглобину с красителем и других поликлональных антител животного происхождения, иммобилизованных на мембране тестовой кассеты, для определения миоглобина в тестируемых пробах с высокой специфичностью. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с миоглобином пробы, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к миоглобину, иммобилизованными в тестовой зоне (Т) кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную тестовую полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (С), где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов. Результат считывается на анализаторе «Easy Reader».

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Контроли поставляются отдельно

Положительный контроль (ref. V2600) и отрицательный контроль (ref. V2601): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия и при желании доступны в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Взятие и подготовка проб

1- MGL-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

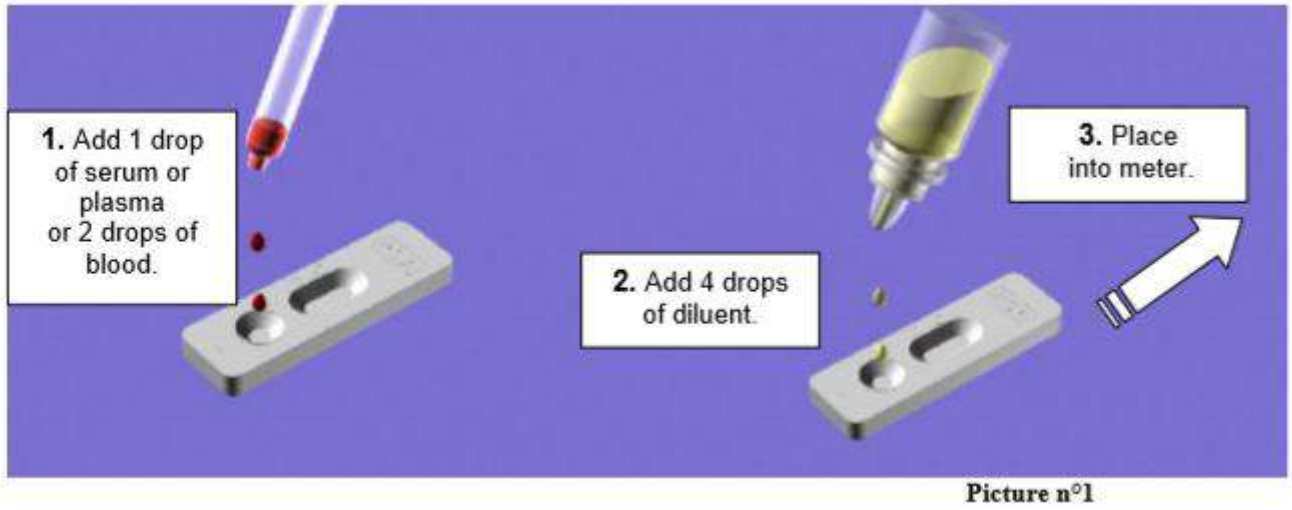
3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

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

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

Процедура тестирования
Тестирование образцов
Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.
1- Дайте образцу и тестирующему устройству MGL-CHECK-1 достигнуть комнатной температуры перед тестированием.
2- Извлеките реакционное устройство из его защитной оболочки, оторвав его вдоль линии.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, внесите 2 капли (50 мкл) в лунку (Z) и дождитесь полного впитывания образца крови, прежде чем добавлять разбавитель.
5- Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца. (Z).
6- Считайте результат (в нг / мл) через 15 минут, используя режим немедленного или обратного отсчета.



Picture n°1

Характеристики теста
а) Линейность
Диапазон измерения: 50 - 500 нг/мл.
При концентрации миоглобина ниже 50 нг/мл, результат будет показан как “<50 ng/ml”.
При концентрации миоглобина выше 500 нг/мл, результат будет показан как “> 500 ng/ml”
Для образцов с концентрацией миоглобина выше 500 нг/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.
б) Чувствительность:
Пороговая чувствительность теста близка к 20 нг/мл миоглобина. При этом результат отражается как «< 50 ng/ml».
Уровни выше 80 нг/мл считаются патологическими.
в) Точность
Исследование проводилось на разведениях коммерческих образцов сыворотки с концентрацией миоглобина от 50 до 500 нг/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации миоглобина в виде полиномиальной кривой:

$$Y = 30.57 + 1.71\,x - 2.06.10\text{-}3\,x2 \quad (r = 0.9284)$$

Результаты ридера показывают хорошую корреляцию с указанными концентрациями (r > 0.90).
Панель из 30 сывороток, предварительно протестированных на анализаторе ROCHE ELECSYS 2010, была протестирована данным тестом. Результаты приведены ниже:

Сыворотка человека, SCIPAC panel (лот 565-146)	Возраст	Пол	Миоглобин (нг/мл) Ожидаемые значения (ROCHE ELECSYS 2010)	Доверительный интервал		Миоглобин (нг/мл) Полученные значения (VEDALAB)
				Нижний предел	Верхний предел	

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

44	51	Ж	47,3	35,47	59,12	<50
41	51	Ж	78,09	58,56	97,61	71,21
47	51	Ж	82,82	62,11	103,52	64,57
31	**83**	**М**	**95**	**71,25**	**118,75**	**<50**
28	60	М	99,9	74,92	124,87	88,15
33	77	М	106,6	79,95	133,25	104,27
37	63	Ж	114,5	85,87	143,12	107,5
30	52	Ж	130,1	97,57	162,62	104,27
29	53	Ж	133,7	100,27	167,12	101,85
48	65	Ж	157,5	118,12	196,87	150,14
49	62	М	177,4	133,05	221,75	174,86
21	69	Ж	177,5	133,12	221,87	155,63
45	86	Ж	183,1	137,32	228,87	217,45
34	69	М	198,6	148,95	248,25	177,61
27	53	Ж	273,2	204,9	341,5	214,7
26	69	Ж	277	207,75	346,25	242,17
24	77	М	320,5	240,37	400,62	238,05
39	**58**	**М**	**367,1**	**275,32**	**458,87**	**487,24**
20	76	М	394,4	295,8	493	338,9
43	20	Ж	788,3	591,22	985,37	>500
35	71	Ж	804,7	603,52	1005,87	>500
42	17	Ж	867	650,25	1083,75	>500
36	81	Ж	1050	787,5	1312,5	>500
32	78	Ж	1477	1107,75	1846,25	>500
40	74	Ж	2128	1596	2660	>500
22	72	М	>3000	N/A*	N/A*	>500
23	49	М	>3000	N/A	N/A	>500
25	62	М	>3000	N/A	N/A	>500
38	72	М	>3000	N/A	N/A	>500
46	67	Ж	>3000	N/A	N/A	>500

*(N/A - Не применимо.)

Расхождение результатов наблюдалось в 2 сыворотках (выделено жирным шрифтом):

-Сыворотка 39 (высоко позитивная): в обоих случаях результат имеет одинаковое клиническое значение (т.е. высока вероятность ОИМ).

-Сыворотка 31 (пограничная): В этом образце наблюдался высокий уровень СРБ, связанный либо с недавней инфекцией, либо с вероятным присутствием полиспецифических антител, которые повлияли на результат (VEDALAB и ROCHE ELECSYS 2010).

Результаты всех других негативных, позитивных и пограничных образцов были определены правильно (корреляция между VEDALAB и ROCHE ELECSYS 2010 составила 91,6%).

г) Сходимость

При тестировании в 26 повторах 2 коммерческих образцов с концентрацией 65,68 и 203,82 нг/мл миоглобина, коэффициент вариации данного теста составил 9,52% и 9,64% соответственно.

Ограничения метода

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует принимать во внимание результат теста только в свете всей прочей диагностической информации.
2. Для того чтобы уровень миоглобина в крови после ОИМ достиг патологического уровня, должно пройти 2 – 4 часа. Негативный результат, полученный в этом периоде, не исключает наличия ОИМ. Повторите тестирование позже, если есть подозрение на ОИМ.
3. Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).
4. Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложный положительный результат при тестировании. При тестировании эта возможность должна быть учтена заранее.
5. При разработке теста преследовалась цель исключить возможное влияние человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложные положительные результаты.
6. Тест разработан специально для анализатора «Easy Reader» и не предназначен для визуального тестирования.
7. При несоблюдении времени тестирования (15 мин) могут наблюдаться неверные результаты.
8. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Kagen, LJ. Myoglobin: Biochemical, physiological and clinical aspects. New York and London: Colombian University

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

Press, 1973.
2. Drexel, H et al. Myoglobinaemia in the early diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 105: 642-651, 1983.
3. McComb, JM et al. Myoglobin in the very early phase of acute myocardial infarction. Ann Clin. Biochem, 22: 152-155, 1983.
4. Grenadier E., Keidar S., Kahana L., Alpan G., Marmur A., Palant A: The roles of serum myoglobin, total CPK, and CKMB isoenzyme in the acute phase of myocardial infarction. Am heart J. 1983. 105: 408-416.
5. Ellis AK, Saran BR, 1982. Kinetics of myoglobin release and prediction of myocardial myoglobin depletion after coronary artery reperfusion. Circulation 1989. 80: 676-683.
6. McComb, JM et al. Myoglobin and creatine Kinase in acute myocardial infarction. Br. Heart J, 1984. 51: 189-194.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

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

PROLAC-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения пролактина в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-

9091

Принцип

Человеческий пролактин (hPRL), секретируемый передней долей гипофиза (1, 2), является гормоном, играющим важную роль в развитии молочных желез и лактации у женщин. Высокие уровни пролактина начинают обнаруживаться после 8-й недели беременности и сохраняются на протяжении всего её срока. После родов, в отсутствие кормления грудью, уровень пролактина приходит в норму в течение 3 недель (3, 4). У здоровых небеременных женщин уровень пролактина лишь незначительно выше, чем у мужчин (2, 3). Аномально высокие уровни пролактина могут быть связаны с мужским и женским бесплодием, мужской импотенцией и первичным гипотиреозом.

PROLAC-CHECK-1 - Количественный экспресс-тест для определения человеческого пролактина в сыворотке, плазме или цельной крови с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). Метод определения основан на использовании специфического комплекса мышиных моноклональных антител к пролактину, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других мышиных поликлональных антител для избирательного определения пролактина в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител к пролактину с красителем связывается с присутствующим в пробе пролактином, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в тестовой зоне (Т) моноклональными антителами, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (С), где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, свидетельствующей о реакционной способности всех компонентов теста. Количественные результаты теста считываются с помощью анализатора «Easy Reader».

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Контроли поставляются отдельно.

Положительный контроль исх. V9000 и отрицательный контроль исх. V9001: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05% азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Взятие и подготовка проб

1- PROLAC-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной

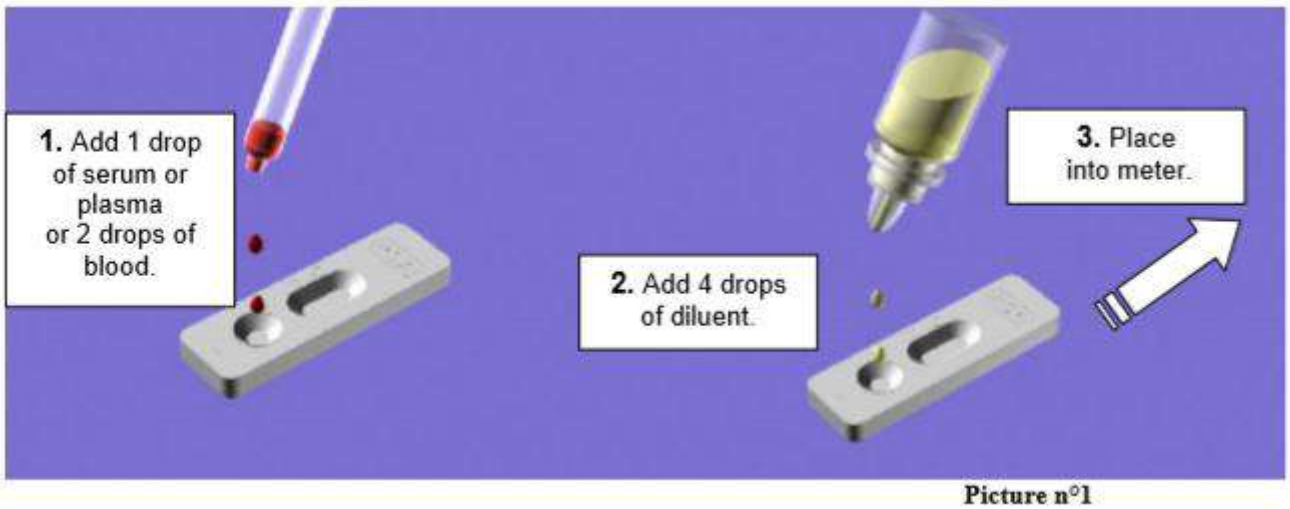
ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

крови.
2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

Процедура тестирования

Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.
1- Дайте образцу и тестирующему устройству PROLAC-CHECK-1 достигнуть комнатной температуры перед тестированием.
2- Извлеките реакционное устройство из его защитной оболочки, оторвав его вдоль линии.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, внесите 2 капли (50 мкл) в лунку (Z) и дождитесь полного впитывания образца крови, прежде чем добавлять разбавитель.
5- Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца. (Z) с интервалом 2-3 сек между каплями.
6- Считайте результат (в нг/ мл) через 10 минут, используя режим немедленного или обратного отсчета.



Picture n°1

Характеристики теста

а) Линейность:

Диапазон измерения 20 - 350 нг/мл.
Для концентрации пролактина ниже 20 нг/мл, результат будет показан как “< 20 ng/mL”.
Для концентрации пролактина выше 350 нг/мл, результат будет показан как “> 350 ng/mL”.
Для образцов с концентрацией пролактина выше 350 нг/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.

б) Точность:

Исследование проводилось с использованием разведения стандартной сыворотки «Международный Стандарт Пролактина 84/500» (ВОЗ) в диапазоне от 0 до 350 нг/мл. Оптическое поглощение выражалось как функция концентрации пролактина в виде логарифмической кривой:

$$Y = 7{,}959x / Ln(x) \quad (r = 0.961)$$

Результаты ридера показывают хорошую корреляцию с указанными концентрациями (r > 0,95).

в) Чувствительность:

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

Пороговая чувствительность близка к 10 нг/мл. В этих случаях результат отображается как «< 20 ng/ml». Уровни выше 20 нг/мл рассматриваются как патологические.
исследование проводилось на 3-ем международном стандарте ВОЗ №84/500.

г) Прецизионность:

Исследование проводилось с помощью панели из 40 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных с помощью анализатора BAYER CENTAUR (хемолюминесцентного).

Сыворотка человека, SCIPAC panel (лот 561-146)	Возраст	Пол	Пролактин (нг/мл) Ожидаемые значения (BAYER CENTAUR)	Доверительный интервал		Пролактин (нг/мл) Полученные значения (VEDALAB
				Нижний предел	Верхний предел	
V011036475	33	Ж	1,4	1,12	1,68	<20
V011036482	40	Ж	5,5	4,4	6,6	<20
V011036483	38	Ж	6,1	4,88	7,32	<20
V011036480	30	Ж	8,3	6,64	9,96	<20
V011036481	34	Ж	11,4	9,12	13,68	<20
V011036477	36	Ж	11,7	9,36	14,04	<20
V011036476	42	Ж	12,6	10,08	15,12	<20
V011036479	33	Ж	12,9	10,32	15,48	<20
V011036478	26	Ж	13,5	10,8	16,2	<20
V011036474	34	Ж	13,6	10,88	16,32	<20
V011036492	**34**	**Ж**	**15,6**	**12,48**	**18,72**	**25,77**
V011036485	32	Ж	19,9	15,92	23,88	<20
V011036486	37	Ж	20	16	24	<20
V011036489	40	Ж	21,8	17,44	26,16	<20
V011036488	42	Ж	23,2	18,56	27,84	<20
V011036491	26	Ж	24,6	19,68	29,52	25,38
V011036490	26	Ж	27,2	21,76	32,64	24,6
V011036484	36	Ж	27,4	21,92	32,88	30,83
V011036493	25	Ж	27,5	22	33	24,6
V011036487	42	Ж	29,5	23,6	35,4	27,71
V011036503	38	Ж	30,2	24,16	36,24	30,05
V011036502	31	Ж	31,3	25,04	37,56	33,95
V011036499	34	Ж	31,9	25,52	38,28	36,68
V011036500	36	Ж	34,2	27,36	41,04	38,23
V011036501	34	Ж	34,4	27,52	41,28	27,71
V011036497	29	Ж	36,3	29,04	43,56	36,68
V011036498	30	Ж	39	31,2	46,8	37,84
V011036495	29	Ж	41,7	33,36	50,04	37,84
V011036494	41	Ж	46,3	37,04	55,56	37,06
V011036496	38	Ж	46,7	37,36	56,04	40,18
V011036508	33	Ж	50	40	60	42,91
V011036519	45	Ж	50,2	40,16	60,24	41,74
V011036516	33	Ж	50,5	40,4	60,6	48,75
V011036504	35	Ж	55,2	44,16	66,24	47,58
V011036517	35	Ж	55,2	44,16	66,24	46,81
V011036507	34	Ж	57	45,6	68,4	46,42
V011036505	31	Ж	60,8	48,64	72,96	50,78
V011036509	35	Ж	60,8	48,64	72,96	61,12
V011036518	31	Ж	60,8	48,64	72,96	49,53
V011036506	33	Ж	96,3	77,04	115,56	65,43
V011036506*****	33	Ж	73,70	58,96	88,44	65,43

*Образец был предварительно протестирован другим методом (ELFA VIDAS BIOMERIEUX).

Расхождение результатов наблюдалось в 1 сыворотке (выделено жирным шрифтом):

- Сыворотка V011036492: в обоих случаях результат имеет одинаковое клиническое значение

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(негативный результат 15-26 нг/мл).
Результаты всех других негативных, позитивных и пограничных образцов были определены правильно (корреляция между VEDALAB и BAYER CENTAUR составила 94,1%).
д) Воспроизводимость и повторяемость:
Внутритестовая
Исследование проводилось на двух коммерческих образцах с концентрацией пролактина 24,54 и 57,63 нг/мл в 26 повторах каждого.
Коэффициент вариации составил 9,69% и 9,61% соответственно.

Ограничения метода

1.Как и для всех диагностических процедур, врачу следует принимать во внимание результат теста только в свете всей прочей диагностической информации.
2.Тест разработан только для определения пролактина в сыворотке, плазме и цельной крови с помощью анализатора «Easy Reader».
3.Тест не предназначен для визуального считывания.
4.При несоблюдении времени реакции (10 мин) может быть получен неверный результат.
5.Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.
6. Используйте только свежие образцы цельной крови (<4 часа) при проведении анализа образцов крови. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после сбора

Литература

1. Jeffcoate, SL, et al (1986), Assays for prolactin : guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem, 2 3, 638-651.
2. Daughaday, WH (1985), The Anterior Pituitary. In Williams Textbook of Endocrinology. Ed Wilson, JD and Foster, DW, WB Saunders Co. Philadelphia, PA, 582-585.
3. Frantz, AG (1978), Physiology in Medicine: Prolactin. New Engl. J Med, 198, 201.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно Только для in vitro диагностики

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HS-PROLAC-CHECK-1

Высокочувствительное количественное определение пролактина в образцах плазмы или сыворотки
-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-
Арт: HS9091

I- ПРИНЦИП

Человеческий пролактин (hPRL), который выделяется передней долей гипофиза (1, 2), играет важную роль в развитии грудной железы и лактации у женщин. Высокие уровни его содержания можно обнаружить после восьмой недели беременности и они сохраняются до конца срока беременности. После родов уровни содержания пролактина возвращаются к норме в течение трёх недель при отсутствии грудного вскармливания (3, 4). У здоровых женщин уровни содержания пролактина незначительно выше, чем у мужчин (2, 3). Аномально высокие уровни содержания hPRL связывают с бесплодием у мужчин и женщин, импотенцией у мужчин и первичным гипотиреозом.

HS-PROLAC-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления человеческого пролактина в образцах сыворотки или плазмы. Этот метод использует уникальную комбинацию моноклонального конъюгата красителя и антител поликлональной твёрдой фазы для избирательного выявления пролактина в анализируемых образцах с высокой степенью специфичности.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с пролактином, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-пролактин в зоне реакции (T), образуя розовую полоску. При отсутствии пролактина полоска в зоне реакции (T) не появляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок, через зону реакции (T) и зону контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II- КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА HS-PROLAC-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы HS-PROLAC-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора HS-PROLAC-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C – +30°C) в запаянном пакете.

2- ***Не замораживать набор.***

3- Набор HS-PROLAC-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%–1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из повреждённой защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- HS-PROLAC-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки или плазмы.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только ЭДТА или гепарин.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

6- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твёрдых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объёмом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1</u>

1– Перед анализом доведите образцы и приборы HS-PROLAC-CHECK-1 до комнатной температуры.

2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.

3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер.

4– Наберите образцы в пипетки и, держа их вертикально, распределите по капле в лунку для образца (▷). Добавьте ровно 4 капли (150 мкл без пузырьков воздуха) плазмы или сыворотки в лунку для образца (▷).

5– Считайте результат **(в нг/мл)** ровно через 10 минут, используя либо режим непосредственного считывания, либо считывание в режиме обратного отсчёта. При считывании результатов в другое время будут получены неверные результаты.

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в инструкции к ананлизатору.

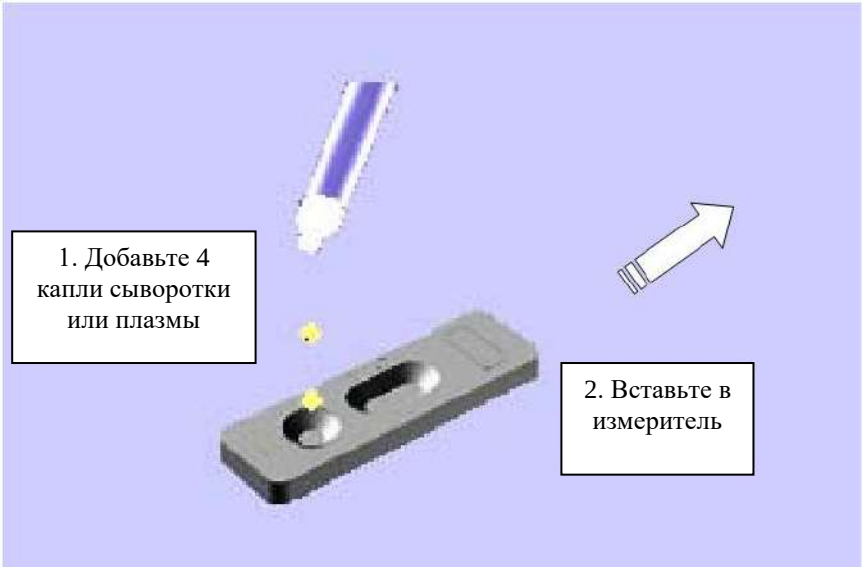


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет 3–100 нг/мл.

Для концентраций пролактина ниже 3 нг/мл, результат будет показан следующим образом: “< 3 нг/мл”.

Для концентраций пролактина выше 100 нг/мл, результат будет показан следующим образом: “> 100 нг/мл”.

Образцы с концентрацией выше 100 нг/мл следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, полученных из растворов международного стандарта пролактина 84/500 (ВОЗ); исследование охватывало диапазон от 0 до 100 нг/мл. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций пролактина, описаны следующей логарифмической кривой:

$$Y = 13.8235 + 4.3656\ X - 7.2657e\text{-}3X^2.$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0.99$) значений, полученных с помощью HS-PROLAC-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Аналитическая чувствительность и не соответствующие норме значения

Аналитическая чувствительность экспресс-анализа HS-PROLAC-CHECK-1 составляет 3 нг/мл в соответствии с 3-им международным стандартом ВОЗ № 84/500.

Уровни содержания выше 20 нг/мл, как правило, считаются не соответствующими норме.

d) Воспроизводимость результатов

Набор из 53 образцов сыворотки человека, предварительно проанализированных с помощью анализатора ROCHE ECLIA-COBAS (хемилюминесценция), был проанализирован с помощью экспресс-анализа HS-PROLAC-CHECK-1.

Результаты были измерены с помощью EASY READER®. Результаты показаны в таблице I.

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

Таблица I

Идентификация человеческой сыворотки	ECLIA-COBAS Концентрация пролатина **(нг/мл)**	Доверительный интервал		**Easy Reader Концентрация пролатина (нг/мл)**
		Нижний предел	**Верхний предел**	
1	118.0	88.5	>100	>100
2	2.9	2.2	3.6	3.1
3	21.5	16.1	26.9	21.0
4	5.1	3.8	6.4	6.3
5	10.0	7.5	12.5	11.9
6	75.0	56.3	93.8	64.4
7	5.3	4.0	6.6	6.2
8	7.3	5.5	9.1	5.6
9	40.7	30.5	50.9	49.7
10	3.0	2.3	3.8	<3
11	11.3	8.5	14.1	11.0
12	105.4	79.1	>100	85.8
13	28.5	21.4	35.6	29.0
14	15.8	11.9	19.8	18.6
15	23.3	17.5	29.1	23.6
16	13.5	10.1	16.9	13.7
17	86.8	65.1	>100	84.1
18	16.5	12.4	20.6	18.3
19	33.6	25.2	42.0	37.8
20	17.2	12.9	21.5	13.9
21	10.8	8.1	13.4	9.6
22	5.0	3.8	6.3	5.4
23	59.0	44.3	73.8	65.0
24	3.7	2.7	4.6	<3
25	2.6	1.9	3.2	<3
26	37.5	28.1	46.9	40.9
27	2.7	2.0	3.3	<3
28	5.4	4.0	6.7	5.4
29	2.5	1.9	3.1	<3
30	29.5	22.1	36.9	36.4
31	1.8	1.4	2.3	<3
32	18.8	14.1	23.4	23.0
33	11.8	8.9	14.8	13.9
34	7.9	5.9	9.9	6.0
35	8.6	6.5	10.8	7.6
36	6.8	5.1	8.4	6.0
37	5.7	4.2	7.1	5.8
38	52.7	39.5	65.9	46.8
39	43.4	32.6	54.3	33.0
40	8.3	6.2	10.3	6.2
41	14.3	10.7	17.8	12.6
42	16.8	12.6	21.0	13.0
43	11.7	8.7	14.6	8.8
44	4.0	3.0	4.9	3.3
45	4.3	3.2	5.4	3.7
46	3.4	2.5	4.2	<3
47	2.8	2.1	3.5	<3
48	26.4	19.8	32.9	23.4
49	21.7	16.3	27.1	16.6
50	4.1	3.1	5.2	5.1
51	7.1	5.3	8.9	7.6
52	8.4	6.3	10.5	7.4
53	5.8	4.4	7.3	6.0

Отрицательные, пограничные и положительные образцы выявляются корректно (между экспресс-анализом VEDALAB и ROCHE ECLIA-COBAS была установлена корреляция 98.0 %).

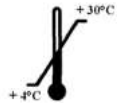
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e) Внутрианалитическая сходимость
Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 20 повторным измерениям трёх доступных на рынке эталонов, содержащих 14.9 нг/мл, 38.6 нг/мл и 76.1 нг/мл пролактина, как было определено с помощью количественного HS-PROLAC-CHECK-1 для Easy Reader®.
Полученные CV (коэффициенты вариаций) составили 8.7%, 8.9% и 6.2% соответственно.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ
1- Анализ HS-PROLAC-CHECK-1 предназначен специально для выявления пролактина в образцах плазмы или сыворотки.
2- Высокий уровень содержания RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) может создавать помехи и в связи с этим давать ложно положительный результат.
3- Анализ рассчитан на устранение потенциальной интерференции человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Однако высокий уровень содержания HAMA может давать ложно положительные результаты.
4- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (Easy Reader®).
5- Без строгого соблюдения времени считывания (10 минут) будут получены неверные результаты.
6- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.
7- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и определения клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- Jeffcoate, SL, et al (1986), Assays for prolactin : guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem, 2 3, 638-651.
2- Daughaday, WH (1985), The Anterior Pituitary. In Williams Textbook of Endocrinology. Ed Wilson, JD and Foster, DW, WB Saunders Co. Philadelphia, PA, 582-585.
3- Frantz, AG (1978), Physiology in Medicine : Prolactin . New Engl. J Med, 198, 201.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

PSA-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения простат-специфического антигена в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-
8091

I- ПРИНЦИП

Простат-специфический антиген (ПСА) является внутриклеточным гликопротеином (MW 34000 Дальтон), синтезируется только предстательной железой. Увеличение концентрации ПСА в крови наблюдается при повреждении ткани предстательной железы и увеличении ее проницаемости. Например, повышение уровня ПСА отмечается при доброкачественной гиперплазии простаты (аденоме предстательной железы), воспалении ткани предстательной железы (простатит), травматических повреждениях и раке предстательной железы.

PSA-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный тест для определения ПСА (свободная форма или в комплексе с альфа-1-антихимотрипсин) в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Метод основан на адсорбированных на твердой подложке конъюгатов моноклональных антител (мышиных) с красителем, что позволяет выявлять избирательно ПСА с высокой чувствительностью.

При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону конъюгат, содержащий меченые красителем антитела, связывается с ПСА пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с анти-ПСА антителами в реакционной зоне устройства с образованием окрашенной розовой полосы.

При отсутствии ПСА в пробе окрашенная полоса в тестовой зоне (T) не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне (C) тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что является внутренним контролем и указывает на правильное проведение теста.

II. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые материалы и реагенты, входящие в состав набора:	
PSA-CHECK-1 тестовые устройства	20
Дилюент во флаконе-капельнице содержит буферный раствор и консервантом (азид натрия, не более 0,1%)	5 мл
Одноразовые пипетки	20
Инструкция по применению	1

Отрицательный и положительный контроли (опционно): отрицательный контроль (ref. V045 1 x 0,25 мл), положительный контроль среднего уровня (ref. V040 1 x 0,25 мл), положительный контроль сильного уровня (ref. V041 1 x 0,25 мл). Концентрации положительный контролей указаны на виалах каждой партии.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор!**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

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

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для in vitro диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
8. После вскрытия: устройство должно быть использовано немедленно, разбавитель может быть использован до истечения срока годности.

V. ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Для проведения исследования можно использовать **сыворотку, плазму или цельную кровь.**

Образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

Если нужен антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

Каждый образец для исследования должен рассматриваться как потенциально инфицированный.

Образцы цельной крови должны быть протестированы немедленно (не более 4 часов). Образцы, взятые из пальца, должны быть протестированы сразу после забора.

Если тест будет проводиться в течение 48 часов после сбора образца, то образец должен быть помещен в холодильник (от +2ºС до +8ºС). Если тестирование будет проводиться более чем через 48 часов, образцы необходимо заморозить. Перед проведением исследования пробы должны полностью оттаять, их следует тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

В случае мутности, высокой вязкости или наличия частиц в образце, он должен быть разведен перед исследованием равным объемом буфера (V/V).

VI. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Контроли

- Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного контроля.
- Добавьте требуемый объем (25мкл) лабораторной пипеткой со сменными наконечниками в позицию для образца на тестовой кассете таким же образом, как и образец пациента.
- Диапазон концентраций (в нг/мл) указан на виале, полученный результат должен попадать в указанный диапазон. Диапазон концентраций может слегка различаться в зависимости от номера партии.

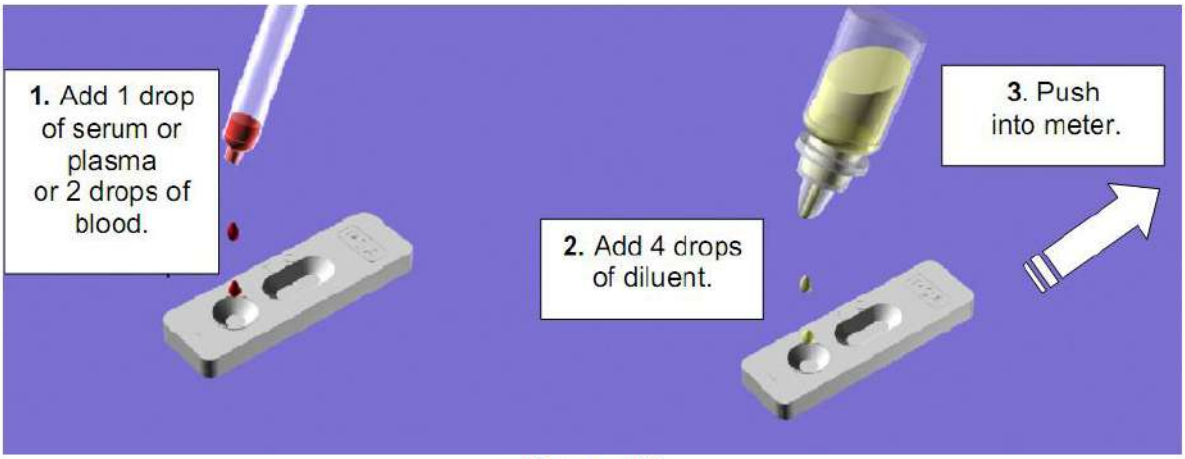
Восстановленная виала должна храниться при температуре + 2 С - + 8 С и должна быть использована в течение 7 дней после восстановления.

Образец

Следуйте инструкции, приведенной ниже или рис. №1.

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

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, исследуемой пробой (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окошко для пробы (►) тестового устройства. Если для анализа используется цельная кровь, то внесите 2 капли (50 мкл) в окошко для пробы.
5. Затем добавьте 4 капли дилюента (150 мкл) в окошко для пробы.
6. Читайте результат (в нг/мл) через 10 минут для сыворотки/плазмы или через 20 минут, если в качестве образца использовалась цельная кровь.



Picture n°1

VII. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Линейный диапазон измеряемых значений составляет 1-100 нг/мл.

В случае, если концентрация образца более 100 нг/мл, то предварительно разведите образец физ. раствором и повторите анализ.

б) Точность

Исследование проводилось при помощи разведения референсного материала CRM 613 N° 1004 - Бельгия 1998. Результаты показывают, что значения концентраций, полученных с PSA-CHECK-1 на EASY READER коррелируют с референсным материалом.

Уравнение корреляции: Y = 1.014X – 1.135, r = 0.9983.

PSA-CHECK-1 сравнивались с тест-системой ABBOTT AxSYM. Было проанализировано 30 образцов, среди которых были положительные, отрицательные и с пограничными значениями. Корреляция составила 98,3%.

в) Чувствительность

Нижний предел обнаружения составляет 0,5 нг/мл.

Нормальный уровень: мужчины до 70 лет – менее 4 нг/мл
старше 70 лет – менее 6,5 нг/мл.

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

г) Интерференция.

В сыворотки с нормальным содержанием ПСА были добавлены вещества, которые могли бы мешать анализу (таблица 1). Ни в одном из случаев интерференция не наблюдалась.

Таблица 1.

Наименование	Концентрация
калликреин	1 мг/мл
Простатическая кислая фосфатаза	1Е/л
Ревматоидный фактор	36 Е/мл

е) Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдается до концентрации ПСА 10 мкг/мл.

ж) Воспроизводимость

Каждый из образцов: 3,35 нг/мл и 26,67 нг/мл – анализировались 26 раз. Коэффициенты вариации составили 8,72% и 8,35%, соответственно.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Если концентрация ревматоидного фактора в образце большая, то возможно получение концентрации ПСА более 4 нг/мл. Такие случаи должны быть перепроверены.
2. В тесте устранена интерференция на результат человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее высокая концентрация (HAMA) может дать ложноположительный результат.
3. В следующих случаях рекомендуется подождать некоторое время прежде, чем делать анализ:

Процедура	Время ожидания
Велоспорт/эргометрия	24 часа
эяуляция	24 часа
Массаж простаты	2-3 дня
Транректальное УЗИ	2-3 дня
Цистоскопия	1 неделя
Трансуретральная резекция простаты/биопсия	4-6 недель

4. Исследовали 130 пациентов (от 53 до 95 лет). Рак простаты подтвердили у 56 пациентов, имеющих уровень ПСА от 1,5 до 1515 нг/мл. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы была диагностирована у 74 пациентов, имеющих уровень ПСА в диапазоне 0,1 – 34 нг/мл. Каждая лаборатория должна установить свои собственные правила интерпретации уровней ПСА.
5. Как и в случае любого другого диагностического теста, положительные результаты, полученные в данном тесте, должны подтверждаться другими клиническими и лабораторными методами.
6. Этот формат теста может использоваться только на анализаторе EASY READER.
7. Время реакции должно строго соблюдаться, чтобы получить достоверные результаты.
8. Не использовать тесты для визуальной интерпретации.

MD- 080023 m9c
Revised 2012/01

Произведено компанией VEDALAB – Франция.

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

T4-CHECK-1

Количественное определение тироксина (Общий T4) в образцах плазмы или сыворотки для выявления гипертиреоза -ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ EASY READER® и EASY READER+-

73091

I. ПРИНЦИП

Гормоны щитовидной железы, тироксин (3, 5, 3'5' – тетрайодотиронин или T4) и лиотиронин (3, 5, 3'-трийодтиронин или T3) оказывают сильное воздействие на метаболическую активность. Хотя T3 приблизительно в три раза сильнее, чем T4, на молярном основании, обычный уровень содержания T4 в сыворотке приблизительно в 58 раз больше уровня T3. Поскольку содержание T4 измерить легче и точнее, чем T3, измерение общего содержания T4 стало главным химическим индикатором измененной функции щитовидной железы.

На выделение T4 и T3 из щитовидной железы заметно влияет гипофизарный тиреостимулирующий гормон (TSH), который в свою очередь испытывает влияние со стороны гипоталамического тиреотропин-рилизинг-гормона (TRH). Как правило, повышенные уровни содержания T4 и T3 в крови влияют на сокращение количества выделяемого TSH, тем самым замедляя вырабатывание и выделение T4 и T3. Пониженные уровни содержания T4 и T3 в крови создают обратный эффект, приводя к увеличению вырабатывания и выделения T4 и T3. Таким образом поддерживается нормальный баланс уровня циркулирующего гормона щитовидной железы. Большая часть циркулирующих T4 и T3 в крови связаны с сывороточными белками, т.е., тироксинсвязывающим глобулином (TBG), тироксинсвязывающим преальбумином (TBPA) и альбумином. Небольшая часть T4 (0.05%) находится в свободном состоянии. Этот свободный тироксин считается метаболически активной формой по его воздействие на целевую ткань. На свободную часть T4 влияет не только общее содержание циркулирующего T4, но и концентрация тироксинсвязывающих белков в крови.

T4-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления общего содержания T4 в сыворотке или плазме, предназначенный для использования в скрининг-тесте на выявление гипертиреоза. Этот метод использует уникальную комбинацию моноклонального конъюгата красителя и антигена T4, нанесенного на твердую фазу, для обнаружения T4 в анализируемых образцах с высокой степенью специфичности.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» конкурентно связывается с T4, который содержится в образце, и с T4, нанесенным в зоне реакции (T). Интенсивность цвета полоски, которая появляется в зоне реакции (T), обратно пропорциональна концентрации T4 в образце. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок, через зону реакции (T) и зону контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА T4-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы T4-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

Контроли поставляются отдельно.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора T4-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C – +30°C) а запаянном мешке.
2- Не замораживать набор.
3- T4-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.
2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.
4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.
6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.
7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.
8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
ВАЖНО: Для получения лучших результатов испытание следует проводить при температуре окружающей среды от + 20 ° C как минимум до + 30 ° C как максимум. Когда температура окружающей среды составляет + 25 ° C или ниже, следует использовать режим обратного отсчета (внутренняя инкубация), в то время как немедленный режим (внешняя инкубация) следует использовать в случае температуры окружающей среды выше + 25 ° C.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- T4-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки или плазмы.
2- Образцы пациентов показывают лучшие результаты, если их анализируют сразу.
3- Образцы, в которых имеется осадок, могут давать противоречивые результаты. Такие образцы следует очистить перед анализом.
4- Образцы следует охладить до температуры +2°C - +8°C сразу после отбора, так их можно хранить не более 3 дней. Если провести анализ в течение 3 дней невозможно, образцы следует заморозить (-20°C). Если требуется перевозка образцов, их следует упаковать в соответствии с постановлениями, охватывающими транспортировку этиологических агентов.

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1</u>

1– Перед анализом доведите образцы и приборы T4-CHECK-1 до комнатной температуры.
2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.
3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер
4– Наберите образцы (сыворотка или плазма) в пластмассовую пипетку и, держа ее вертикально, распределите 2 капли (50 мкл) в лунку для образца.
5– Добавьте в лунку для образца ровно 3 капли разбавителя (100 мкл) с интервалом 2-3 секунды между каплями.
6– Считайте результат **(в мкг/дл)** через 15 минут, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета.

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре MD-361018 (часть V. Процедура анализа).

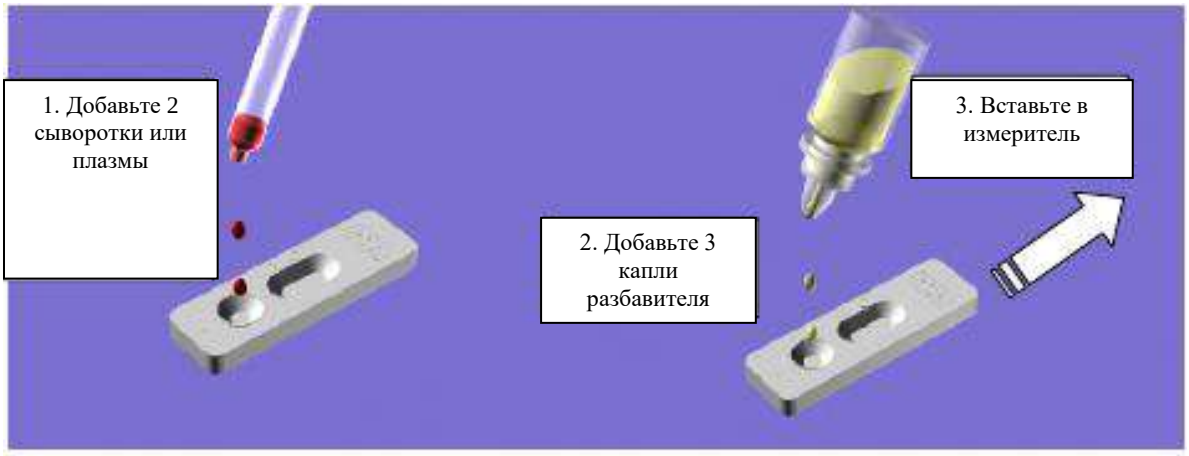


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерений составляет 0.6 - 15 мкг/дл.
Для концентраций T4 ниже 0.6 мкг/дл, результат будет показан следующим образом: "< 0.6 мкг/дл ".
Для концентраций T4 выше 15 мкг/дл, результат будет показан следующим образом: "> 15 мкг/дл ".
Образцы с концентрацией T4 выше 15 мкг/дл следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями (Часть VI). Полученный результат следует откорректировать, используя коэффициенты разбавления.

b) Точность
Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, предварительно проанализированных анализатором Beckman Modular, которое охватило диапазон от 0.7 до 19.48 мкг/дл. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций T4, описаны следующей полиномиальной кривой:

$$Y= 561.16x^2 + 62.80x + 2.25$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0.98$) значений, полученных с помощью T4-check-1 на EASY READER®, по сравнению с анализатором Beckman Modular.

c) Чувствительность
Чувствительность анализа T4-check-1 составляет 0.6 мкг/дл.
Более низкие концентрации T4 будут показаны как "< 0.6 мкг/дл".

d) Воспроизводимость результатов
Набор из 62 образцов сыворотки, предварительно проанализированных анализатором Beckman Modular, был измерен с помощью количественного анализа T4-check-1 на анализаторе EASY READER®.
Результаты показывают хороший коэффициент корреляции: 91.1%.

e) Хук-эффект
Количественный анализ T4-check-1 – это конкурентный анализ, который показывает снижение оптической плотности при повышении концентрации T4.
В связи с этим вероятность хук-эффекта в данном анализе исключена.

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

f) Перекрестная реактивность
Следующие вещества были проверены на предмет перекрестной реактивности (Данные предоставлены производителем анти-T4 антител).

Вещества	Перекрестная реактивность, %
Тироксин (T4)	100
L- трииодотиронин	0.78
D- трииодотиронин	0.68

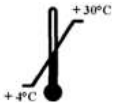
g) Контрольные значения
Нормальные показатели общего содержания T4 варьируются от 4 до 11 мкг/дл по данным из литературных источников.
Однако для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется устанавливать свой собственный нормальный диапазон значений.

h) Коэффициент корреляции
Концентрации T4 можно выразить либо в мкг/дл, либо в наномоль/л.
Коэффициент корреляции:

- наномоль/л = концентрация в мкг/дл X 12.88.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.
2- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).
3- Без строгого соблюдения времени считывания (15 минут) будут получены неверные результаты.
4- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.
5- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
6- Для каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свой собственный диапазон контрольных значений, исходя из репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверять достоверность предоставленных данных. В связи с этим приведенные данные указаны только как примерные инструкции.
7. Для достижения наилучших результатов рекомендуется строго следовать рекомендациям по температуре, а также прогревать считыватель в течение 30 минут перед началом измерений.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Evered D :** Diseases of the thyroid. John Wiley & Sons, New York, p.29 (1976).
2. **Oppenheimer JH :** Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. New Engl. J. med. 278 : 1162 (1968).
3. **Hamburger JI :** Perspectives on Diagnostic techniques. In thyroid today : an endocrine update, SH Inger, ed. MEDCOM Learning systems, Deerfield, IL, (1973).
4. **Tietz NW :** Clinical guide to laboratory tests. W.B. Saunders company, Philadelphia, p.478 (1983).

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

TROPONIN I - CHECK-1
Тест для количественного определения тропонина I в образцах плазмы или сыворотки
Кат. № 28071E
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОБОРУДОВАНИИ EASY READER® и EASY READER + ®

I. ПРИНЦИП

Тропонин I (TnI) является одним из регуляторных белков мышц, связанных с тонкими мышечными филаментами (1). Он кодируется тремя разными генами, которые по-разному выражаются в различных мышечных тканях, что приводит к медленным и быстрым изоформам TnI в скелетных мышцах и сердечной мышце (2).
Уникальная последовательность аминокислот cTnI делает его идеальным средством для лабораторного выявления острого инфаркта миокарда (ОИМ) и способствует выработке моноклональных антител, которые не вступают в перекрестную реакцию с тропонинами скелетных мышц (3). Опубликованные исследования различных групп продемонстрировали полезность измерения cTnI для выявления ОИМ (3, 4, 6).
Значения как CK-MB, так и cTnI оказались выше нормальных контрольных пределов в течение 4-6 часов после инфаркта. Обычные референтные пределы значений составляли, как сообщалось автором Bodor и его соавторами (3), 6,7 нг/мл для CK-MB и 3,1 нг/мл для cTnl.
Аналогичным образом, каждый отчет содержит аналогичные временные рамки для пиковых значений CK-MB и cTnI: CK-MB достиг пика через 13-15 часов, cTnI через 11-15 часов. Нормальные диапазоны составляли 39–185 нг/мл для CK-MB и 18,5–188 нг/мл для cTnI (5).
Однако, уровень CK-MB возвращается к норме через 36-48 часов, в то время как уровень cTnI остается повышенным до 6-10 дней. Уровень cTnI очень низок у обычных здоровых людей и не выявляется у пациентов с повреждением скелетной мускулатуры. Поэтому cTnI является специфическим маркером для диагностики острого инфаркта миокарда.

Тест TROPONIN I-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-анализ для выявления тропонина I в образцах плазмы или сыворотки. В этом методе используется уникальное сочетание конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител в твердой фазе для распознавания тропонина в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности.

Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, конъюгат антитело-краситель связывается с тропонином, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителами тропонина в зоне реакции (T) и образует полосу розового цвета.

При отсутствии тропонина в зоне реакции (T) нет линии. Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство в зоне реакции (T) и в зоне контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя полосу розового цвета, демонстрируя, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА TROPONIN I -CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

1- Тестовые кассеты TROPONIN I-CHECK-1	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки	10	20
4- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

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

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора TROPONIN I-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Тест TROPONIN I-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

2- Перед использованием этого теста внимательно прочитайте инструкцию.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудителей инфекционных заболеваний. По завершении анализа осторожно утилизируйте образцы после их стерилизации в автоклаве в течение не менее одного часа. Другая возможность предусматривает их обработку 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия за час до их уничтожения.

4- Во время работы с образцами пользуйтесь защитной одеждой, например, лабораторными халатами и одноразовыми перчатками.

5- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или с носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест, если защитная упаковка повреждена.

V. ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1 – Экспресс-тест TROPONIN I-CHECK-1 выполняется на образцах сыворотки или плазмы.

2- Образцы берут в стандартных лабораторных условиях (асептических, чтобы исключить гемолиз).

3- **Если нужен антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.**

4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.

5- Если испытание должно быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2 °C до +8 °C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены, тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

6- При наличии помутнения, высокой вязкости или взвешенных частиц в образцах сыворотки, перед тестированием их следует развести в равных объемах (v/v) буферным раствором для разведения (не входит в комплект поставки, но приобретается под заказ).

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте указаниям ниже или обратитесь к рисунку № 1

1. Довести все образцы и тестовые кассеты TROPONIN I -CHECK-1 до комнатной температуры перед тестированием
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или контрольным номером пациента.
4. Набрать образец сыворотки или плазмы в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 5 капель (150 мкл) образца в лунку для проб (▷).
6. Считайте результат (**в нг/мл**) через 20 минут, используя как режим немедленного считывания, так и режим обратного отсчета (см. соответствующий листок-вкладыш).

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

Для получения общих указаний, описывающих как использовать устройства для считывания результатов экспресс-теста VEDALAB, обратитесь к соответствующему листку-вкладышу.

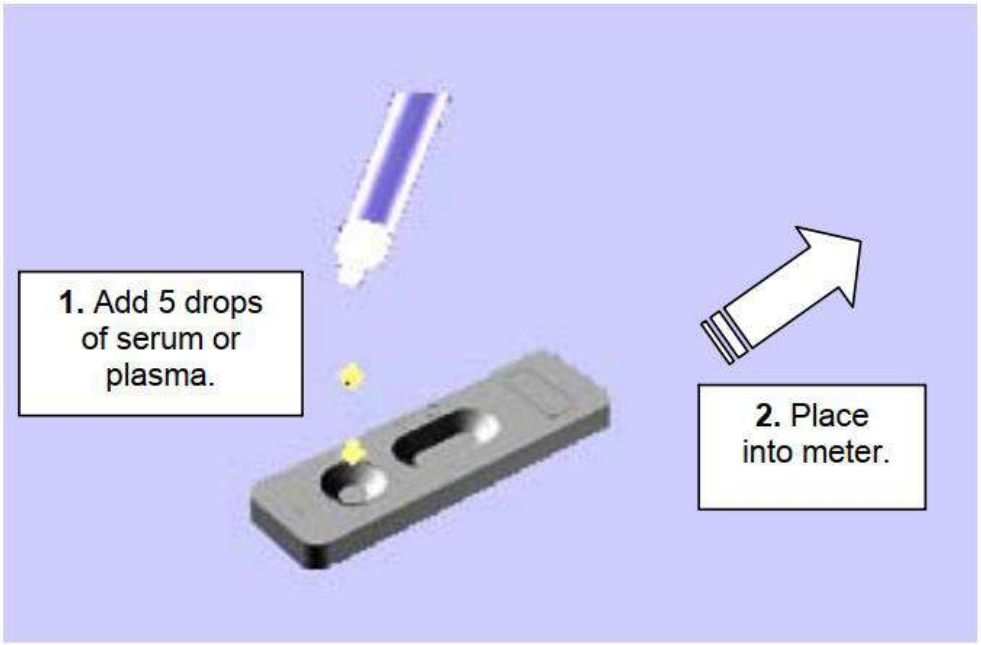


Рисунок № 1

Примечания переводчика к рис. 1

1. Добавьте 5 капель сыворотки или плазмы.
2. Поместите в измерительный прибор.

VII ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

a) Линейность

Диапазон измерений линейности находится в пределах 0-50 нг/мл.

b) Точность

1- Стандартные требования

На образцах сыворотки или плазмы было проведено исследование, в котором использовались пять концентраций калибраторов DADE-BEHRING, определенных дважды на экспресс-тестах TROPONIN I -CHECK-1. Результаты показывают хорошую корреляцию со значениями, полученными с помощью теста TROPONIN I-CHECK-1 на устройстве для считывания результатов VEDALAB.

Цифры корреляции:

$y = 1.159 x - 0.2435$

$r = 0.9992$

2-Человеческие образцы

Областью исследования были 67 образцов плазмы пациентов с диагнозом острый инфарктом миокарда, и 56 других образцов плазмы пациентов, у которых не был диагностирован острый инфаркт миокарда. Чувствительность и специфичность теста TROPONIN I-CHECK-1 были рассчитаны соответственно как 94% и 91,1%, когда учитывалось отсекаемое значение острого инфаркта миокарда равное 0.8 нг/мл. Для отсекаемого значения инфаркта миокарда, равного 1 нг/мл, были обнаружены чувствительность и специфичность в 91 %.

c) Чувствительность

Предел обнаружения ниже, чем 0.5 нг/мл. Любая концентрация, близкая либо превышающая 0.8 нг/мл, может указывать на возможное наличие острого инфаркта

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

миокарда (с чувствительностью 94 % и специфичностью 91.1% (7)), в этом случае необходимо дополнительное обследование.

d) Специфичность
Отрицательные образцы сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, постоянно проявляли себя как отрицательные при использовании теста TROPONIN I -CHECK-1. Никакой перекрестной реакции с тропонином I скелетных мышц обнаружено не было. Область оценки исследования (7) показала специфичность равную 91.1% для отсекаемого значения равного 0.8 нг/мл.

e) Искажение результатов
Искажение результатов теста в результате взаимодействия со следующими веществами не наблюдалось:
- Билирубин (10 мг/дл)
- Гемоглобин (250мг/дл)
- Триглицерид (1,000 мг/дл)

Не наблюдались искажения на отрицательных образцах сыворотки с концентрацией CRP (С-реактивного белка) выше 96 мг/мл и с концентрациями RF(ревматоидного фактора) выше 3,072 МЕ/мл. Были протестированы образцы плазмы с различными антикоагулянтами, что указывает на отсутствие эффекта матрицы для цитрата, гепарина и ЭДТА.

f) Эффект высокой дозы

Как для комплексной, так и для очищенной формы тропонина I эффект высокой дозы не наблюдался до 5 мкг/мл.

g) Воспроизводимость внутри анализа

При проведении анализа воспроизводимость оценивали 5 раз на аналитических образцах сыворотки, как положительных, так и отрицательных для тропонина I. Отрицательные и положительные значения определялись правильно в 100 % случаях.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
2. Любая концентрации тропонина I, близкая или превышающая 0.8 нг/мл, может указывать на возможный острый инфаркт миокарда. Было установлено, что время, необходимое для достижения уровня cTnl в крови до верхнего предела нормы, составляет 4-6 часов после начала возникновения заболевания и в некоторых случаях остается повышенным в течение 6-10 дней. Таким образом, отрицательный результат в течение первых часов после появления симптомов не исключает вероятность возникновения острого инфаркта миокарда. Если есть подозрения, повторите тест через соответствующие интервалы.
3. В случае высоких концентраций RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) (высокие уровни указывают на наличие острых инфекций), тест может показывать исключительно положительные результаты.
4. В случае откладывания времени считывания результата, например на более чем 20-25 минут, тест может также показывать иногда положительный результат.

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

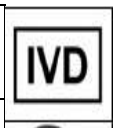
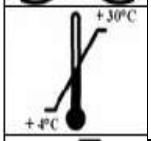
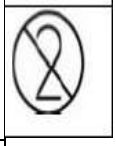
5. Тест предназначен для устранения потенциального влияния антител человека на мышиный IgG (HAMA - человеческое антимышиное антитело). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.
6. Этот формат теста должен быть использован только с помощью устройств для считывания результатов экспресс-тестов VEDALAB.
7. При неточном соблюдении времени считывания результатов (20 минут), могут быть получены ошибочные результаты.
8. Этот формат теста должен быть использован для визуального считывания результатов.
9. Как и для всех методов диагностики или любых измерений с помощью анализаторов, существуют вариативность полученных результатов. Поэтому необходимо учитывать доверительный интервал +/- 25% для окончательного значения и для клинической значимости результата.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Perry S.V.** The regulation of contractile activity in muscle Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.
2. **Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr**. Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8 : 4134-42.

3 **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992; 38: 2203-14.
4. **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac-specific Troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113: 1333-44.

5. **Bodor G., Porter S., Ladenson J.** Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6): 1103.
6. **Apple F.S., Wu A.** Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.
7. **Widijanti A., Fatonah S., Hernowati T.E.** Diagnostic value of quantitative rapid test cardiac troponin I in acute myocardial infraction patients. Department Clinical Pathologist Brawijaya University/Saiful Anwar Hospital in Malang Indonesia. 1-9. 2008.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для использования в диагностике *in vitro*
	Температурные ограничения		Не использовать повторно
	Производитель		

 Изготовлено VEDALAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.





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

TROPONIN I-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.

-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-

28091

Принцип

Тропонин I (TnI) – один из регуляторных белков сократительной мускулатуры (1). Он кодируется тремя различными генами, которые отвечают за разные формы сократительных мышечных тканей – быстрые и медленные скелетные и сердечные TnI изоформы (2). Уникальная аминокислотная последовательность делает сердечный тропонин I (cTnI) идеальным кандидатом для лабораторного тестирования острого инфаркта миокарда (ОИМ), что приводит к развитию техники тестирования с помощью моноклональных антител, не дающих перекрестных реакций со скелетно-мышечным тропонином (3). Опубликованные исследования показали полезность измерения cTnI для диагностики ОИМ (3, 4, 6).

Как CK-MB, так и cTnI поднимались выше нормального уровня в течение 4-6 часов после инфаркта. Типичный уровень составлял 6,7 нг/мл для CK-MB и 3,1 нг/мл для cTnI (3). Все исследования также дают одинаковые временные рамки для пиковых значений CK-MB и cTnI: пиковое значение CK-MB наблюдалось через 13-15 часов, cTnI – через 11-15 часов. Типичный диапазон составлял 39-185 нг/мл для CK-MB и 18,5-188 нг/мл для cTnI (5). Однако уровень CK-MB возвращается к норме через 36-48 часов, в то время как уровень cTnI остается повышенным до 6-10 дней. Уровень cTnI очень низок у нормальных здоровых людей и не обнаруживается у пациентов с поврежденными скелетными мышцами. Следовательно, cTnI является специфическим маркером для диагностики ОИМ.

TROPONIN I-CHECK-1 - Количественный экспресс-тест для обнаружения в пробах сыворотки, плазмы или цельной крови с помощью с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). В тесте используется особая комбинация конъюгата мышиных моноклональных антител к cTnI и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других мышиных поликлональных антител, что позволяет определить тропонин I в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с тропонином пробы, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к тропонину I в тестовой зоне (T) кассеты, образуя в нём пурпурно-розовую окрашенную полосу. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (C), где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей качественность применяемых в тесте реагентов.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Контроли поставляются опционально.

Положительный контроль (ref. V280) и отрицательный контроль (ref. V281): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.
6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.
7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.
8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Взятие и подготовка проб

1- TROPONIN I-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.
2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин (аммоний или литий).
4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

Процедура тестирования

а**) Контрольные испытания**

- подождать 15 минут после сублимационного растворения.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовых наконечников) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.
- Диапазон концентрации (в нг / мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Диапазон достоверности может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

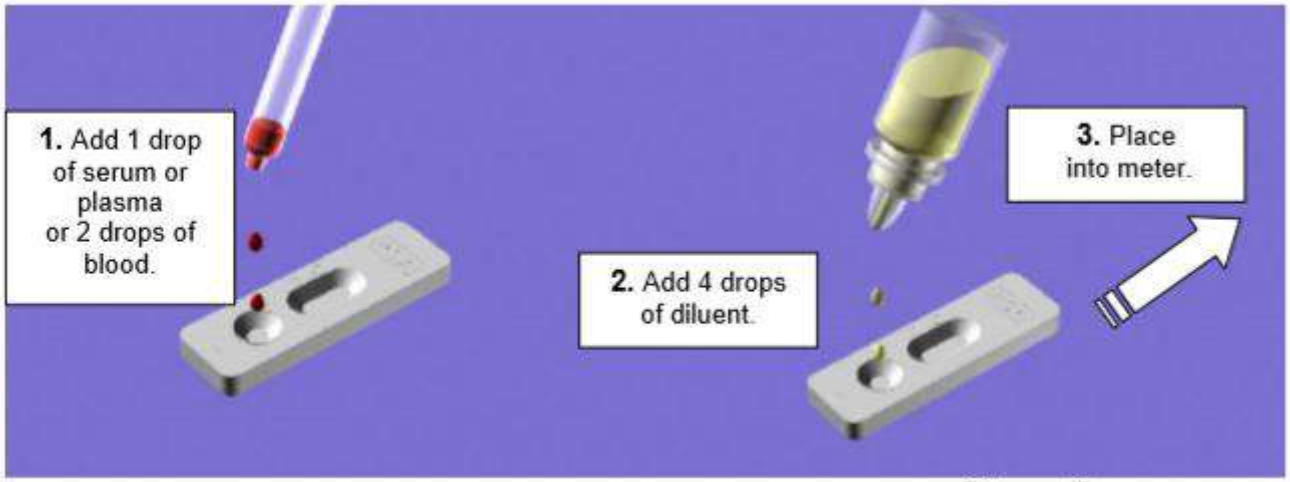
- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от + 2 ° C до + 8 ° C и использовать в течение 5 часов после приготовления из-за очень низкой стабильности тропонина I.

б) Тестирование образца

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1– Дайте образцам и тестовым приборам TROPONIN I -CHECK-1 достичь комнатной температуры перед тестированием.
2– Извлеките реакционное устройство из его защитной обертки, разорвав разрез.
3– Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
4– Заполните пластиковую пипетку образцом или контролем и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для образца (Z). Если используется цельная кровь, внесите две капли (50 мкл) в лунку для образцов (Z) и подождите, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.
5– Держите флакон с капельницей вертикально и медленно добавляйте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образцов (Z) с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.
6– Считайте результат (в нг / мл) через 20 минут, используя режим немедленного или обратного отсчета (см. Соответствующую брошюру).

Общие инструкции, описывающие, как использовать устройства для быстрого тестирования VEDALAB, см. В соответствующей брошюре.



Picture n°1

Характеристики теста

а) Линейность:

Линейность измерения находится в пределах 0-50 нг/мл.

Для образцов с концентрацией тропонина I выше 50 нг/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.

б) Точность:

Стандарты

Исследование проводилось в дублях с использованием пяти DADE-BEHRING калибраторов с разной концентрацией. Полученные результаты имели хорошую корреляцию с указанными значениями.

$y = 1,258 x + 0,3435$

$r = 0,9977$

Образцы человека

Другое исследование было выполнено с использованием панели из 80 человеческих сывороток, предварительно проанализированных на анализаторе BECKMAN ACCESS. Решающее значение для AMI составляет соответственно 0,8 нг / мл для количественного анализа TROPONIN I-CHECK-1 и 0,5 нг / мл для реагента BECKMAN. Образцы с уровнем концентрации выше значения решения определяются как положительные (+); образцы с уровнем концентрации ниже значения решения определяются как отрицательные (-). Полученные результаты приведены в таблице 1.

Несоответствующие результаты получены с шестью образцами сыворотки (жирным шрифтом). - Образцы №№ 14, 39, 22, 23 и 24: результаты, полученные с использованием теста TROPONIN I-CHECK-1, немного превышают уровень принятия решения (0,8 нг / мл), не включая фактического риска для пациентов. В большинстве случаев (№ 14, 22, 23, 24, 26) результат BECKMAN также превышает предел риска ОИМ (0,04 нг / мл). - Образец № 26: результаты, полученные с этим образцом, близки к пределу AMI в обоих случаях, то есть немного ниже для считывателя VEDALAB или немного выше для BECKMAN.

Это указывает на то, что во всех случаях дальнейшее тестирование должно проводиться позже, в зависимости от физиологического статуса пациента, так как значения указывают на возможный ОИМ. Общее согласие 92,5% было установлено с анализаторами TROPONIN I-CHECK-1 и BECKMAN.

Table 1

Human sera identification	TROPONIN I-CHECK-1		*BECKMAN*		Human sera identification	TROPONIN I-CHECK-1		*BECKMAN*	
	[TRP-I] in ng/mL	Result	[TRP-I] in ng/mL	Result		[TRP-I] in ng/mL	Result	[TRP-I] in ng/mL	Result
13	0.09	-	0.26	-	120	0.5	-	0.01	-
14	**0.83**	**+ (d)**	**0.04**	-	121	0.39	-	0.01	-
15	1.70	+	1.65	+	122	5.55	+	6.6	+
16	4.95	+	5.13	+	123	8.08	+	8.64	+
17	3.02	+	1.71	+	124	0.72	-	0.23	-
31	0.17	-	0.01	-	125	0.28	-	0.01	-
32	0.28	-	0.01	-	126	0.44	-	0.01	-
33	0.56	-	0.01	-	127	0.22	-	0.01	-
34	0.06	-	0.04	-	128	0.05	-	0.01	-
35	0.05	-	0.02	-	160	0.07	-	0.01	-
36	0.5	-	0.01	-	161	0.39	-	0.01	-
38	0.08	-	0.03	-	162	0.28	-	0.01	-
39	**1.09**	**+ (d)**	**0.01**	-	163	0.39	-	0.01	-
40	0.09	-	0.01	-	164	0.17	-	0.01	-
41	0.44	-	0.01	-	165	0.44	-	0.01	-
42	0.09	-	0.01	-	166	0.39	-	0.01	-
43	0.39	-	0.01	-	167	0.28	-	0.01	-
44	0.09	-	0.01	-	168	0.39	-	0.01	-
45	1.97	+	0.94	+	**22**	**0.83**	**+(d)**	**0.06**	-
46	0.04	-	0.01	-	**23**	**0.89**	**+(d)**	**0.29**	-
47	0.28	-	0.01	-	**24**	**1.09**	**+(d)**	**0.07**	-
48	0.22	-	0.01	-	25	3.38	+	2.72	+
49	0.17	-	0.01	-	**26**	**0.56**	**-(d)**	**0.72**	+
103	0.07	-	0.04	-	27	0.33	-	0.21	-
104	0.44	-	0.01	-	28	0.28	-	0.09	-
105	0.33	-	0.01	-	29	0.61	-	0.07	-
106	0.56	-	0.01	-	30	0.39	-	0.09	-
107	0.61	-	0.01	-	31	0.28	-	0.01	-
108	0.04	-	0.01	-	52	0.44	-	0.02	-
109	0.28	-	0.01	-	53	0.67	-	0.01	-
110	0.17	-	0.01	-	54	0.08	-	0.01	-
111	0.11	-	0.01	-	60	0.09	-	0.01	-
112	0.39	-	0.01	-	61	0.5	-	0.11	-
113	0.33	-	0.01	-	62	0.04	-	0.01	-
114	0.28	-	0.01	-	63	0.28	-	0.01	-
115	0.61	-	0.01	-	64	0.08	-	0.02	-
116	0.39	-	0.47	-	65	0.05	-	0.01	-
117	0.33	-	0.01	-	66	11.96	+	12.66	+
118	0.22	-	0.01	-	68	0.89	+	0.63	+
119	0.39	-	0.02	-	70	2.4	+	2.51	+

(d): discrepant results.

в) Чувствительность:

Предел обнаружения ниже 0,5 нг / мл. Любая концентрация около или выше 0,8 нг / мл для образцов сыворотки и плазмы или около или выше 1,0 нг / мл для образцов цельной крови может указывать на возможный случай ОИМ, и необходимо провести дальнейшие исследования.

г) Специфичность:

Отрицательные сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, показывали постоянные отрицательные результаты при использовании данного теста. Не наблюдалось никаких перекрестных реакций с тропонином скелетных мышц.

д) Влияния:

Следующие вещества до указанной концентрации не влияют на результаты теста:

Билирубин 10 мг/дл

Гемоглобин 250 мг/дл

Триглицериды 1000 мг/дл

Не наблюдалось никаких перекрестных реакций с тропонином скелетных мышц. Не наблюдалось никаких перекрестных реакций в негативной сыворотке с концентрацией СРБ до 96 мг/мл и РФ в концентрации до 3072 МЕ/мл.

е) Хук-эффект:

Хук-эффект не наблюдался до концентрации 5 мкг/мл как для связанной, так и для свободной формы тропонина I.

ж) Воспроизводимость:

Воспроизводимость оценивалась на 26 повторах трех коммерческих образцов сыворотки, содержащих 4,29, 17,33 и 36,87 нг/мл тропонина I. Коэффициент вариации составил соответственно 9,91%, 7,55% и 9,45%.

Ограничения метода

1- Как и для любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста другими клиническими методами.
2. Любая концентрация тропонина I, близкая или превышающая 0,8 нг / мл для образцов сыворотки и плазмы или 1,0 нг / мл для образцов крови, может свидетельствовать о возможном ОИМ. Было установлено, что время, необходимое для достижения уровня cTnI в крови до верхнего предела нормы, составляет 4-6 часов после начала заболевания, а в некоторых случаях остается повышенным в течение 6-10 дней. Таким образом, отрицательный результат в течение первых часов после появления симптомов не исключает вероятности возникновения ОИМ. Если есть подозрения, повторяйте тест через соответствующие промежутки времени.
3- Используйте только свежие образцы цельной крови (<4 часа) при проведении анализа образцов крови. Образцы уколов пальцами следует анализировать сразу после сбора.
4- В случае высоких концентраций RF (ревматоидный фактор) или CRP (С-реактивный белок) (высокие уровни указывают на острые инфекции), тест может исключительно показать положительный результат.
5- В случае задержки чтения, то есть более 20-25 минут, тест также может показывать иногда положительные результаты.
6. Тест разработан таким образом, чтобы исключить потенциальное влияние человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может приводить к ложноположительному результату.
7- Этот формат теста должен использоваться только с устройствами быстрого тестирования VEDALAB.
8- Если время чтения (20 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.
9- Этот формат теста не должен использоваться для визуального чтения.
10. Что касается любого метода диагностики или любых измерений с помощью анализаторов, то получаемый результат может варьироваться. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

Литература

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.
2. Bucher EA, Maisonpierre PC, Konieczny SF, Emerson CP Jr. Expression of the troponin complex genes: transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8 : 4134-42.
3. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Ladenson JH. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992; 38: 2203-14.
4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113 : 1333-44.
5. Bodor G. Porter S. Ladenson J. Human cardiac troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6) : 1103.
6. F.S. Apple. A. WU. Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.
7. Widijanti, A., Fatonah, S. and Hernowati, T.E. Diagnostic value of quantitative rapid test cardiac troponin I in acute myocardial infraction patients. Department Clinical Pathologist Brawijaya University/Saiful Anwar Hospital in Malang Indonesia. 1-9. 2008.
8. Bates K.J., Hall E.M. et al. Circulating Immunoreactive Cardiac Troponin Forms Determined by Gel Filtration Chromatography after Acute Myocardial Infarction. Clinical Chemistry. Vol. 56 no.6. 952-958.2010.

Соблюдать температуру хранения Читать инструкцию Не использовать повторно
Только для in vitro диагностики

TSH-CHECK-1
Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения ТТГ в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека.
-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER-
21091

Принцип

Человеческий тиреотропный гормон (ТТГ) – гликопротеид, секретируемый тиреотропными клетками передней доли гипофиза. Основной функцией ТТГ является регуляция высвобождения главных гормонов щитовидной железы и управление их синтезом. При падении уровня гормонов щитовидной железы в крови ниже нормального, гипофиз секретирует ТТГ, что, в свою очередь, воздействует на щитовидную железу, заставляя её продуцировать и высвобождать больше гормонов. Если же уровень гормонов щитовидной железы в крови превышает нормальный, гипофиз отвечает снижением высвобождения ТТГ, что приводит к снижению синтеза и высвобождения гормонов щитовидной железой. Измерение базовой концентрации ТТГ в сыворотке является важным диагностическим тестом при подозрении на гипотиреоз (патологически низкий уровень гормонов щитовидной железы). Повышенная концентрация ТТГ подтверждает первичный гипотиреоз, тогда как нормальная или пониженная концентрация исключает его или, реже, указывает на дисфункцию гипофиза или гипоталамуса как причину гипотиреоза (1, 2).
С развитием высокочувствительных иммунологических тестов на ТТГ широко распространилось мнение, что измерение сывороточного ТТГ представляет собой, возможно, лучший из отдельно выполняемых тестов на функцию щитовидной железы. Кроме того, измерение ТТГ после введения экзогенного тиротропин-высвобождающего гормона может применяться для дифференциации вторичного (гипофизарного) гипотиреоза от третичного (гипоталамического) (3, 4, 5).

TSH-CHECK-1 - Количественный экспресс-тест для определения концентрации ТТГ в сыворотке, плазме или цельной крови с помощью экспресс-анализатора для иммунохроматографических тестов «Easy Reader» (VEDALAB). Может применяться в качестве скринингового теста для диагностики гопотиреоза. Ни при каких обстоятельствах TSH-CHECK-1 не должен использоваться для выявления гипертиреоза у пациента. Метод определения основан на использовании уникальной комбинации специфических мышиных моноклональных антител к ТТГ, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных в тестовой зоне (Т) на мембране других поликлональных антител животного происхождения, что позволяет определить ТТГ в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности. На тестовой кассете имеется также встроенный контроль (зона С), где связывается весь несвязавшийся материал. При этом образуется цветная розовая полоса, подтверждающая качественность проведения теста. Результат теста считывается на анализаторе «Easy Reader».

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Контроли поставляются отдельно.
Положительный контроль (ref. V2500) и отрицательный контроль (ref. V2501): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия и опционально доступны в качестве положительного и отрицательного контроля (1х 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°С в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

1- Только для применения в диагностике in vitro и для профессионального использования.
2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

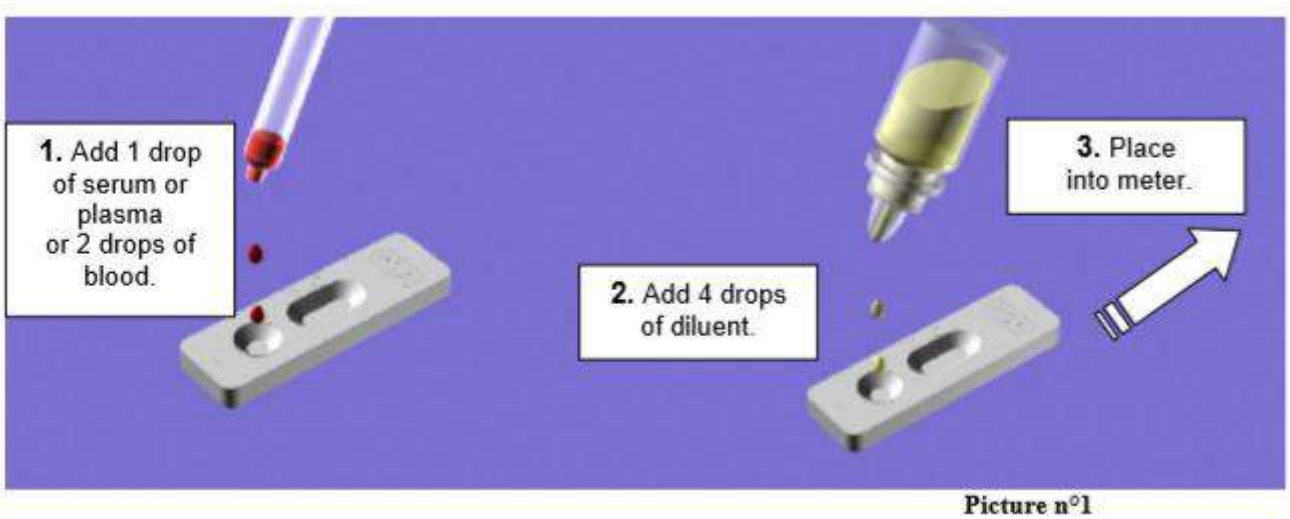
1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.
4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.
6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.
7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.
8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Взятие и подготовка проб

1-TSH-CHECK-1 тест должен быть выполнен на человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
4- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часа). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после сбора.
5- Если тест должен быть проведен в течение 48 часов после сбора, образец должен храниться в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью оттаял, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
6- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавлять равным объемом (объем / объем) разбавляющего буфера (не предоставляется, но доступен по запросу) перед тестированием.

Процедура тестирования

Тестирование образцов
Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.
1- Дайте образцу и тестирующему устройству TSH-CHECK-1 достигнуть комнатной температуры перед тестированием.
2- Извлеките реакционное устройство из его защитной оболочки, оторвав его вдоль линии.
3- Пометьте устройство именем пациента или контрольным номером.
4- Заполните капельницу с образцом (сыворотка или плазма) и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, внесите 2 капли (50 мкл) в лунку (Z) и **дождитесь полного впитывания образца крови, прежде чем добавлять разбавитель.**
5- Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца. (Z) с интервалом 2-3 сек между каплями.
6- Считайте результат (в мМЕ / л) через 15 минут, используя режим немедленного или обратного отсчета.



Picture n°1

Характеристики теста

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

а) Линейность:
Диапазон измерения 2 – 80 мМЕ/л.
Для концентрации ТТГ ниже 2 мМЕ/л, результат будет показан как “< 2mIU/L”.
Для концентрации ТТГ выше 80 мМЕ/л, результат будет показан как “> 80mIU/L”.
Для образцов с концентрацией ТТГ выше 80 МЕ/мл необходимо предварительное разбавление физраствором с умножением полученного результата на коэффициент разведения.
б) Точность:
Исследование проводилось с использованием разведения образцов референтной сыворотки по ТТГ (ВОЗ n°81/565) в диапазоне от 0 до 160 мМЕ/л. Оптическое поглощение выражалось как функция зависимости от концентрации ТТГ в виде полиноминальной кривой:

$$Y = -0.02\ x^2 + 6.21\ x + 12.45\ (r = 0.9618)$$

Результаты показывали хорошую корреляцию (r > 0.95) с уровнями, полученными на «Easy Reader».
в) Чувствительность:
Пороговая чувствительность теста близка к 1 мМЕ/л. При этом результат отражается как «< 2 mIU/L».
Уровни выше 5 мМЕ/л считаются патологическими.
г) Прецизионность:
Исследование проводилось с использованием панели из 36 сывороток, с предварительно установленной на анализаторе Roche Elecsys концентрацией аналита. Результаты приведены в табл. I:

№ сыв-ки	ТТГ в мМЕ/л		№ сыв-ки	ТТГ в мМЕ/л	
	Elecsys результат	Easy Reader результат		Elecsys результат	Easy Reader результат
1	4,05	4,34	**19**	**7,36**	**4,34**
2	4,1	2,96	**20**	**7,43**	**4,1**
3	4,12	4,84	21	8,05	6,56
4	4,66	3,59	22	8,5	8,52
5	4,48	3,97	23	8,92	7,17
6	4,73	5,33	**24**	**11**	**6,07**
7	5,11	4,96	25	13	16,09
8	5,11	5,33	26	14,6	14,06
9	5,15	4,1	27	16,7	17,38
10	**5,16**	**3,34**	28	29,9	24,76
11	5,2	4,34	29	31,2	37,03
12	5,82	5,33	30	71,7	69,79
13	5,86	4,84	31	83,6	62,98
14	5,87	4,47	32	96,3	77,62
15	6,3	4,84	33	97,4	76,6
16	6,44	5,45	34	112	>80
17	6,45	5,08	35	140	>80
18	7,26	6,31	36	163	>80

Для образцов № 10, 19,20 и 24 (выделено жирным) результаты расходились с предварительными результатами анализатора. Эти образцы были повторно протестированы с помощью анализатора ACCESS 2® BECKMAN –COULTER. Результаты приведены в таблице:

№ сыв-ки	ТТГ в мМЕ/л		
	Elecsys результат	ACCESS 2 результат	Easy Reader результат
10	5,16	4,14	3,34
19	7,36	5,38	4,34
20	7,43	4,31	4,10
24	11,00	8,39	6,07

Как было обнаружено, 4 расходящихся с показаниями ELECSYS результата имели хорошую сходимость с результатами ACCESS 2.
Корреляция составляла 89% (32/36) с ELECSYS ROCHE (таб.1)I. Корреляция для расходящихся результатов при перепроверке составила 100% с результатами ACCESS 2 (36/36).

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

д) Перекрестные реакции с гормонами:
Следующие гормоны, при указанных концентрациях, не давали перекрестных реакций:
ХГЧ: От 500 до 500 000 мМЕ/мл;
ЛГ: 500 мМЕ/мл;
ФСГ: 250 мМЕ/мл.
е) Влияния:
Антикоагулянты:
Не выявлено влияния цитрата и ЭДТА, тогда как гепарин ингибирует иммунологическую реакцию и, тем самым, сильно влияет на результат.
Гормоны и другие вещества:
Исследование гормонов и других веществ, обычно содержащихся в крови, показало, что они не влияют на результат теста (см. Таблицы 1 и 2).

Гормон	Препарат	Концентрация	– ТТГ <5 мкМЕ/мл	+ ТТГ >5 мкМЕ/мл
ХГЧ	ВОЗ 1st IRP	200 000 мМЕ/мл	Отрицат.	Положит.
ФСГ	ВОЗ 2nd IRP HMG	250 мМЕ/мл	Отрицат.	Положит.
ЛГ	ВОЗ 68/38	500 мМЕ/мл	Отрицат.	Положит.

Таблица 1. Интерференции с гормонами

Вещество	Концентрация	– ТТГ <5 мкМЕ/мл	+ ТТГ >5 мкМЕ/мл
Ацетаминофен	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Ампициллин	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Атропин	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Гемоглобин	1 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Гентизовая кислота	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Глюкоза	2 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Кофеин	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Тетрациклин	20 мг/дл	Отрицат.	Положит.
Гематокрит, интерв.	20 – 50	Отрицат.	Положит.

Таблица 2. Интерференции с другими веществами

ж) Сходимость результатов
Внутрисерийная
Были исследованы два образца с концентрацией ТТГ 4,82 и 34,76 мМЕ/л в 26 повторах. Коэффициент вариации составил 8,88% и 8,18% соответственно.
Ограничения метода
1. Как и для всех диагностических процедур, врач результаты должен подтвердить результаты теста с помощью других диагностических процедур.
2. Гепаринизированные пробы для тестирования непригодны, поскольку гепарин ингибирует иммунологическую реакцию.
3. Были описаны (крайне редкие) случаи гипотиреоза, сопровождающегося низким уровнем ТТГ, и гипертиреоза (тиреотоксикоза) с сопутствующим высоким уровнем ТТГ.
4. Повышенные уровни ТТГ могут диагностироваться на ранних сроках беременности.
5. Если тест выполняется на пробах цельной крови, следует использовать только свежие пробы (не

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

более 4 часов после их взятия).
6. Высокий уровень ревматоидного фактора или антимышиных антител могут приводить к ложно положительному результату.
7. В некоторых случаях высокий уровень СРБ, указывающий на воспалительный процесс, связанный с инфекцией и увеличенной концентрацией полиспецифических антител также может приводить к ложно положительному результату.
8. Данный тест разработан специально для ридера и не предназначен для визуального определения результатов.
9. При несоблюдении времени тестирования (15 мин) могут наблюдаться ошибочные результаты.
10. Как это наблюдается и в других методах анализа, имеется некоторая вариабельность результатов измерений. Поэтому для клинических данных рекомендуется вводить коэффициент вариации +/- 25% по отношению к полученному результату.

Литература

1. Burger, HG and Patel, YC (1977) Thyrotropin relasing hormone – TSH. Clin. Endocrin Metab, 6, 83-100.
2. Sterling, K and Lazarus, JH (1977), The thyroid and its control. Ann Rev Physiol 39, 349-371.
3. Thornes, HM, Mcleod, DT and Carr D (1987), Economy and efficiency in routine thyroid function testing : Use of a sensitive immunometric assay for thyrotropin in a general hospital laboratory. Clin Chem 33, 1635-1638.
4. Klee, GC and Hay, ID (1987), Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing : Proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J Clin Endocrin Metab, 6 4, 461 –471.
5. SYNDER, PJ and Utiger, RD (1972), Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man. J. Clin Endocrin Metab, 3 4, 380-385.

Соблюдать температуру хранения *Читать инструкцию* *Не использовать повторно*
Только для in vitro диагностики

ЗАО ДИАКОН, 142290 г.Пущино Моск. обл., ул.Грузовая 1а Тел (495) 9806339, факс (495) 9806679, e-mail: sale@diakonlab.ru

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

CA 15-3-CHECK-1
Количественное определение ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАТЕЛЕМ EASY READER® ИЛИ EASY READER+®
№ 69091 (20 тестов)/№ 69091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

В настоящее время во многих развитых странах рак молочной железы является наиболее распространенным опасным для жизни злокачественным заболеванием у женщин (1).

У приблизительно половины пациентов с недавно диагностированной карциномой отсутствует поражение лимфатических узлов, тем не менее, 30% данных карцином прогрессируют до метастазирования. Существует ряд онкомаркеров, которые могут помочь определить и диагностировать агрессивный или медленно прогрессирующий рак молочной железы (2,3,4).

Среди них онкомаркер CA 15-3, эпитоп белкового антигена, кодируемого геном рака молочной железы MUC1, является маркером, наиболее часто используемым в лечении инвазивного метастатического рака молочной железы (5).

Он хорошо коррелирует с распространением диссеминированного рака молочной железы (6) и с терапевтическим откликом для оценки прогрессирования или рецидива заболевания (7).

Тест CA 15-3-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ с целью определения CA 15-3 в сыворотке, плазме или цельной крови. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для определения CA 15-3 в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее устройство меченый конъюгат антител с красителем связывается с CA 15-3, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с антителом к CA 15-3 в тестовой зоне (T) и образует полоску розового цвета.

При отсутствии CA 15-3 полоска в зоне положительной реакции (T) не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую (T) и контрольную (C) зону абсорбирующего изделия.

В зависимости от уровня концентрации CA 15-3 в окне считывания появляются различные линии различной интенсивности, позволяющие измерить количественное содержание CA 15-3 при использовании в сочетании со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CA 15-3-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. Реакционные устройства CA 15-3-CHECK-1	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3. Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
4. Инструкция по применению:	1	1

5. Контрольные образцы (при необходимости):

Положительный контроль (номер: V6800) и отрицательный контроль (номер: V6801): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs-антиген, содержащий 0,05% азида натрия, при необходимости поставляется в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора CA 15-3-CHECK-1, в том числе контрольные образцы, поставляемые по запросу, перед восстановлением следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать набор.***
3. Набор CA 15-3-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Все образцы следует использовать таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест CA 15-3-CHECK-1 необходимо проводить с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
3. **Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
5. **Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.**
6. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
7. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) отрицательного образца.

CE

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

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

a) Испытание контрольных образцов

- Подождите 15 минут после восстановления лиофилизированного контроля и хорошо перемешайте несколько секунд (вихревым способом).
- Добавьте необходимый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца кассеты и обработайте его таким же образом, как и образец пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (в нг/мл) указан на этикетке флакона, полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C и использовать в течение 7 дней после приготовления.**

b) Испытание образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1. До проведения теста все образцы и устройства CA 15-3-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа ее вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца.

При использовании цельной крови необходимо внести две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) **и подождать, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**

5. Флакон с разбавителем держат вертикально и медленно добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) с **интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.**
6. Через 10 минут считывают результат (в **МЕ/мл**), используя режим немедленного или обратного отсчета (см. соответствующую инструкцию по применению).

Общие инструкции, описывающие порядок использования считывателя экспресс-тестов VEDALAB, см. в соответствующей инструкции по применению.

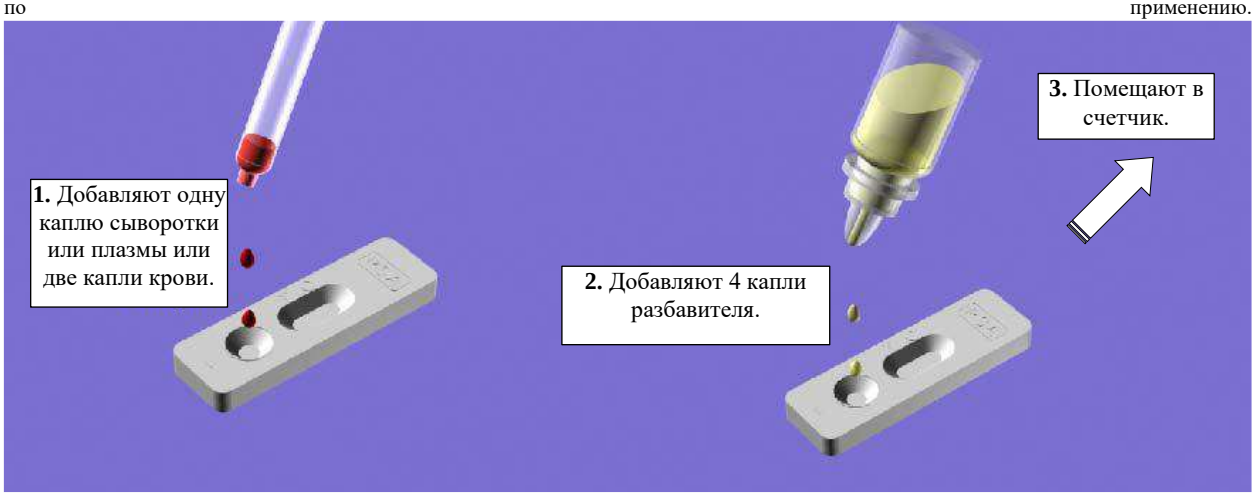


Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 5-200 МЕ/мл.
Для концентрации CA 15-3 ниже 5 МЕ/мл результат будет представлен как «<5 МЕ/мл».
Для концентрации CA 15-3 свыше 200 МЕ/мл результат будет представлен как «>200 МЕ/мл».
Образцы, концентрация которых превышает 200 МЕ/мл, следует развести физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями, указанными в части VI. В этом случае, **чтобы получить правильное значение, полученную концентрацию следует умножить на коэффициент разбавления: например, значение концентрации, полученное из 10-кратно разбавленного образца (1 объем образца + 9 объемов физиологического раствора), следует умножить на 10, чтобы получить образец с концентрацией CA 15-3 до разбавления.**

b) Правильность

Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки крови, полученных из разведений международного стандартного материала ВОЗ CA15-3. Охватывающая диапазон от 0 до 200 МЕ/мл оптическая плотность, выраженная как функция концентраций CA15-3, представлена посредством следующей полиномиальной кривой:

$$Y = 10{,}10 + 3{,}81x - 0{,}01x^2 \quad (r = 0{,}987)$$

Результаты демонстрируют хорошо выраженную корреляцию ($r > 0{,}98$) значений, полученных с помощью теста CA 15-3-CHECK-1 с использованием считывателей VEDALAB.

c) Чувствительность

Тест CA 15-3-CHECK-1 позволяет обнаружить концентрации, близкие к 2,5 МЕ/мл. В таких случаях результаты будут представлены как «< 5 МЕ/мл». Уровни свыше 35 МЕ/мл обычно рассматриваются как аномальные значения.

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

d) Прецизионность
Было проведено сравнительное исследование с использованием панели из 18 сывороток человека, предварительно проанализированных с помощью анализаторов Roche Cobas ECLIA® или Biomerieux Mini-Vidas, и другой панели из 26 сывороток человека, предварительно проанализированных с помощью анализатора Biomerieux Mini-Vidas. Результаты продемонстрировали общий коэффициент корреляции 95,9% (ДИ 95% [93-98])* между экспресс-тестами CA 15-3-CHECK-1 и методами ИФА.
**ДИ 95%: 95% доверительный интервал.*

e) Внутрианалитическая воспроизводимость
Внутрисерийную прецизионность оценивали с использованием трех образцов, содержащих CA 15-3 в концентрациях 20, 80 и 160 МЕ/мл, в 25 повторностях путем серийных разведений предварительно проанализированного образца сыворотки крови.
Полученные значения CV (коэффициент вариации) составили 17, 14,2 и 9,7% соответственно.

f) Межаналитическая воспроизводимость
Воспроизводимость между партиями оценивали с использованием трех образцов сыворотки крови, содержащих 26,4, 54 и 78,1 нг/мл Ca 15-3, соответственно, и трех партий CA 15-3-CHECK-1. Полученные значения CV (коэффициент вариации) составляют 11%, 6,7% и 3,6% соответственно.

g) Эффект высокой дозы
Эффект высокой дозы не наблюдался до концентрации CA 15-3, равной 5000 МЕ/мл.

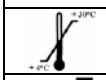
h) Ожидаемые значения
Ожидается, что у здоровых женщин значения CA 15-3 будут ниже 35 МЕ/мл.

i) Взаимодействия
1. Билирубин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 0,3 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабоположительные и резко положительные результаты.
2. Гемоглобин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 5 г/л гемоглобина неоднократно показывали отрицательные, слабоположительные и резко положительные результаты.
3. Триглицериды: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 15 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабоположительные и резко положительные результаты.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного теста, с учетом других клинических данных.
2. Некоторые образцы сыворотки крови с высокими концентрациями ревматоидного фактора (РФ) могут дать неспецифический положительный результат. Перед проведением теста следует идентифицировать такие случаи.
3. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител на мышиные антитела IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложно положительные результаты.
4. **Если анализ проводится с образцами крови, следует использовать только свежие образцы цельной крови (<4 часа после взятия). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.**
5. Не следует использовать в этом тесте образцы с тяжелым гемолизом или помутнением.
6. Данный вид теста необходимо использовать только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.
7. Если время считывания (10 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.
8. Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.
9. Как и для любого другого метода диагностики или измерений при помощи анализаторов, имеет место вариабельность полученных результатов. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
10. Не используйте считыватель измерений, не прогрев его, по крайней мере, в течение 30 минут после включения.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1- **Cancer Facts and Figures.** Washington, DC: American cancer society, 1997.
2- **Keshaviah et al.** 18 (4). CA 15-3 and alkaline phosphatase as predictors for breast cancer recurrence: a combined analysis of seven international Breast cancer study groups trials. Annals of Oncology (2007): 701.
3- **Kute TE, Shao ZM, Snugg NK, Long RT, Russell GB, Case LD.** Cathepsin D as a prognostic indicator for node-negative breast cancer patients using both immunoassays and enzymatic assays. Cancer Res. 1992; 52-198-203.
4- **Isola J., Visakorp T., Holli K., Kallionieml D.** Association of p53 expression with other prognostic factors and long term survival in node-negative breast cancer. J. Cell; Biochem 1992; (Suppl. 16D): 101.
5- **Tonodini C. Hayes DF, Kufe D.** Circulating tumor markers in breast cancer. In: Henderson IC. ed. Diagnosis and therapy of breast cancer. Philadelphia: W.B Saunders, 1989: 653-74.
6- **Dnistran AM, Schwarz MK, Greenburg EJ, Smith CA, Schwarz DC.** CA 15-3, carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. Clin. Chem. Acta 1991, 200: 81-94.
7- **Bombadieri E., Pizzichetta M, Veronisi P. Seregni E., Bogni A, Maffioli L, et al.** CA 15-3 determination in patients with breast cancer. Eur. J. Cancer 1993; 29A: 144-6.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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

CA 19-9-CHECK-1

Количественное определение ракового антигена 19-9 (CA 19-9) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАТЕЛЕМ EASY READER® ИЛИ EASY READER+®

№ 69091 (20 тестов) / № 69091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Группа антигенов системы сиалил-Льюис (SLA) гликопротеина муцинового типа, таких как CA 19-9 и CA 15-3, была признана антигенами, ассоциированными с циркулирующими опухолевыми клетками при раке желудочно-кишечного тракта (1,2). Среди этих заболеваний рак поджелудочной железы является одним из наиболее летальных видов злокачественных опухолей, поражающих человека, поскольку на момент постановки диагноза считалось, что только 20% пациентов могут подвергнуться хирургическому вмешательству и только у половины из этих пациентов резекция проходит успешно (3,4). В связи с этим крайне важно диагностировать и/или обнаружить рецидив рака поджелудочной железы на ранних стадиях. Недавние исследования показывают, что определение уровня CA 19-9 в сыворотке крови может помочь при лечении рака поджелудочной железы (5).

Тем не менее, уровень CA 19-9 может быть неточным или недостаточным показателем, так как он может быть повышен при многих опухолях желудочно-кишечного тракта (колоректальный и гепатоцеллюлярный рак, рак пищевода), циррозе и заболеваниях желчных протоков или отсутствовать у примерно 10% лиц европеоидной расы даже при наличии больших опухолей (6).

Тест CA 19-9-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-тест для определения CA 19-9 в сыворотке, плазме или цельной крови. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для определения CA 19-9 в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с CA 19-9, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с антителом к CA 19-9 в тестовой зоне (T) и образует полоску розового цвета.

При отсутствии CA 19-9 полоска в тестовой зоне (T) не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую (T) и контрольную (C) зону абсорбирующего изделия. В зависимости от концентрации CA 19-9 в окошке теста появляются различные линии различной интенсивности, позволяющие измерить количественное содержание CA 19-9 при использовании в сочетании со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CA 19-9-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Реакционные изделия CA 19-9-CHECK-1:	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3. Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
4. Инструкция по применению:	1	1

5. Контрольные образцы (при необходимости):

Положительный контроль (номер: V6800) и отрицательный контроль (номер: V6801): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs-антиген, содержащий 0,05% азида натрия, при необходимости поставляется в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора CA 19-9-CHECK-1, включая поставляемые по запросу контроли, перед восстановлением следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать набор.***
3. Набор CA 19-9-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Все образцы следует использовать таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест CA 19-9-CHECK-1 необходимо проводить с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
3. **Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
5. **Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.**
6. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
7. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) отрицательного образца.

CE

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

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

a) Испытание контрольных образцов
- Подождите 15 минут после восстановления лиофилизированного контроля и хорошо перемешайте несколько секунд (вихревым способом).
- Добавьте необходимый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца кассеты и обработайте его таким же образом, как и образец пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (**в ед/мл**) указан на этикетке флакона; полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C и использовать в течение 7 дней после приготовления.

b) Испытание образцов
Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.
1. До проведения теста все образцы и изделия CA 19-9-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа ее вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. При использовании цельной крови необходимо внести две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) **и подождать, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Флакон с разбавителем держат в вертикальном положении и медленно добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) **с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.**
6. Через 15 минут считывают результат (в **ед/мл**), используя режим немедленного или обратного отсчета (см. соответствующую инструкцию по применению).

Общие инструкции, описывающие порядок использования считывателя экспресс-тестов VEDALAB, см. в соответствующей инструкции по применению.

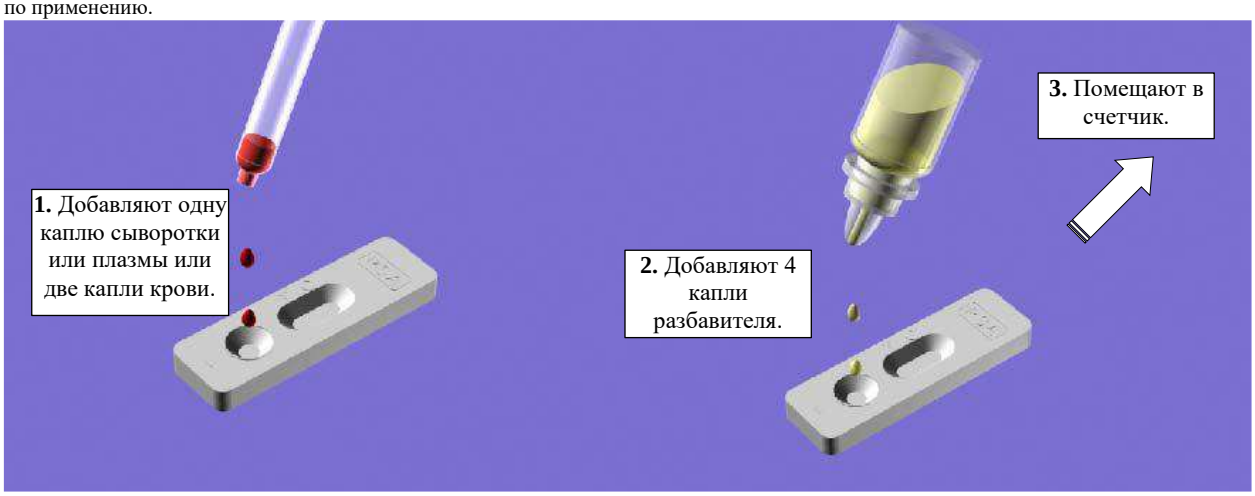


Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерения составляет 30-1000 ед/мл.
Для концентрации CA 19-9 ниже 30 ед/мл результат будет представлен как «<30 ед/мл».
Для концентрации CA 19-9 выше 1000 ед/мл результат будет представлен как «>1000 ед/мл».
Образцы, концентрация которых превышает 1000 ед/мл, следует развести физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями, указанными в части VI.
В этом случае, чтобы получить правильное значение, полученную концентрацию следует умножить на коэффициент разбавления: например, значение концентрации, полученное из 10-кратно (1 объем образца + 9 объемов физиологического раствора) разбавленного образца, должно быть умножено на 10 для получения образца с концентрацией CA 19-9 до разбавления.

b) Правильность
Было проведено исследование с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки крови с концентрацией Ca 19-9 в диапазоне от 0 до 1000 ед/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации CA 19-9, описывается следующей линейной кривой:

$$Y = 7E\text{-}08x^3 - 0.0004x^2 + 0.6331x + 22.689$$

Результаты показывают отличную корреляцию (r> 0,99) значений, полученных с помощью теста CA 19-9-CHECK-1 с использованием считывателей VEDALAB.

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

c) Чувствительность
Тест CA 19-9-CHECK-1 позволяет обнаружить концентрации, близкие к 20 ед/мл. В таких случаях результаты будут представлены как «<30 ед/мл». Уровни выше 35 ед/мл обычно считаются патологическими.

d) Прецизионность
Было проведено сравнительное исследование с использованием панели из 36 образцов сыворотки крови человека, предварительно проанализированных на анализаторе Roche Cobas ECLIA®. Результаты показали общий коэффициент корреляции 93,6% (ДИ 95% [88-97])* между экспресс-тестами CA 19-9-CHECK-1 для количественного определения и контрольными методами.
*ДИ 95%: 95% доверительный интервал

e) Внутрианалитическая воспроизводимость
Внутрисерийная прецизионность была определена с использованием трех образцов, содержащих CA 19-9 в концентрациях 40, 290 и 873 ед/мл, в 25 повторностях путем серийных разведений предварительно проанализированного образца сыворотки крови.
Полученные CV (коэффициенты вариации) были равны 9,94, 11,37 и 9,77% соответственно.

f) Межаналитическая воспроизводимость
Воспроизводимость между партиями определяли с использованием трех образцов сыворотки, содержащих CA 19-9 в концентрациях 36,8, 76,5 и 645,8 ед/мл соответственно, измеренных с использованием трех разных партий CA 19-9-CHECK-1. Полученные CV (коэффициенты вариации) составляют 1,3%, 2,1% и 4,9% соответственно.

g) Эффект высокой дозы
Эффект высокой дозы не наблюдался до концентрации CA 19-9, равной 85500 ед/мл.

h) Ожидаемые значения
Ожидается, что у здоровых мужчин и женщин концентрация CA 19-9 будет ниже 35 ед/мл.

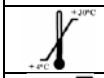
i) Взаимодействия
1. Билирубин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 0,3 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабоположительные и резко положительные результаты.
2. Гемоглобин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 5 г/л гемоглобина неоднократно показывали отрицательные, слабоположительные и резко положительные результаты.
3. Триглицериды: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 15 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабоположительные и резко положительные результаты.
4. Отрицательные и положительные образцы плазмы крови, содержащие антикоагулянты (ЭДТА, цитрат натрия, гепарин), не вызывали каких-либо помех.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного теста, с учетом других клинических данных.
2. Некоторые образцы сыворотки крови с высокими концентрациями ревматоидного фактора (РФ) могут дать неспецифический положительный результат. Перед проведением теста следует идентифицировать такие случаи.
3. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител на мышиные антитела IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложно положительные результаты.
4**. Если анализ проводится с образцами цельной крови, следует использовать только свежие образцы (<4 часа после взятия). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.**
5. Данный вид теста необходимо использовать только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.
6. Если время считывания (15 минут) строго не соблюдается, то будут получены неправильные результаты.
7. Этот формат теста не используется для визуального считывания.
8. Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, получаемый результат может варьироваться. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
9. Использовать считыватель для измерений следует только после 30-минутного прогрева.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1- **Perkins, G.; Slater, E.; Sanders, G.; Prichard, J. (2003).** "Serum tumor markers". *American family physician* **68** (6): 1075-1082. PMID 14524394.
2- **Magnani, JL** (15 June 2004). "The discovery, biology, and drug development of sialyl Leal and sialyl Lex." *Archives of Biochemistry and Biophysics* **426** (2): 122-31.
doi:10.1016/j.abb.2004.04.008. PMID 15158662.
3- **Duffy MJ, Sturgeon C, Lamerz R et al.** Tumor markers in pancreatic cancer : a European Group on Tumor Markers (EGTM) status report. *Ann Oncol.* 2010;21:441-447.
4- **Ellison LF, Wilkins K.** An update on cancer survival. *Health Rep*. 2010;21:55-60.
5- **Locker G, Hamilton S, Harris J, Jessup J, Kemeny N, Macdonald J, Somerfield M, Hayes D, Bast R** (2006). "ASCO 2006 update of recommendations for the use of tumor markers in gastrointestinal cancer." *J. Clin. Oncol.* **24** (33): 5313-27. doi: 10.1200/JCO.2006.08.2644. PMID 17060676.
6- **Goonetilleke KS, Siriwardena AK** (April 2007). "Systematic review of carbohydrate antigen (CA 19-9) as a biochemical marker in the diagnosis of pancreatic cancer". *Eur J Surg Oncol* **33** (3): 266-70. doi:10.1016/j.ejso.2006.10.004. PMID 17097848.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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

CALPROTECTIN-CHECK-1

Количественное определение кальпротектина в образцах кала
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА EASY READER ® И EASY READER+®
№ 63091

I- ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Кальпротектин – это белок нейтрофилов 36,5 кДа, относящийся к группе протеинов S100 (1). Он составляет более 60 % от общего количества белков, содержащихся в цитоплазме нейтрофильных гранулоцитов (каждый нейтрофил содержит 25 пикограммов кальпротектина). (2). Кальпротектин высвобождается из активированных лейкоцитов, что приводит к увеличению концентрации этого протеина в фекалиях воспалительных заболеваниях соответствующих органов
Основными заболеваниями, которые вызывают повышенную экскрецию фекального кальпротектина, являются воспалительные заболевания кишечника, глютеновые болезни, инфекционные колиты, кишечный кистозный фиброз и рак толстой и прямой кишки (3, 4).
Концентрация кальпротектина в кале прямо пропорционально числу лейкоцитов, попавших в кишечник. Определение количества кальпротектина в кале – исследование, позволяющее диагностировать воспалительные заболевания кишечника.
CALPROTECTIN-CHECK-1 - это количественный иммунохроматографический тест для обнаружения антигена кальпротектина в фекалиях.
После сбора кала в пробирку, содержащую экстракционный раствор, несколько капель экстракта добавляются в лунку для пробы (►) реакционного устройства.
При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону конъюгат моноклонального антитела анти-кальпротектина с золотом, связывается с антигеном кальпротектина, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с моноклональными антителами анти-кальпротектин в реакционной зоне устройства с образованием окрашенной розовой полосы.
В отсутствие кальпротектина в зоне положительной реакции отсутствует линия (Т). Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо зоны реакции (Т) и зоны контроля (С)

В зависимости от уровня концентрации кальпротектина в реакционной зоне появятся линии различной интенсивности, что позволяет количественно измерить кальпротектин при использовании считывающих устройств VEDALAB EASY READER® и EASY READER+®.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CALPROTECTIN-CHECK-1

В каждом наборе находится все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1 – Тестовые устройства CALPROTECTIN-CHECK-1	10	20
2 – Устройства сбора образца (шприц) с 3.5 мл раствора	10	20
3 – Пластиковые одноразовые пипетки	10	20
4 – Разбавитель во флаконе-капельнице	2.5 мл	5 мл
5 – Инструкция	1	1

III – ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1 – Все компоненты набора CALPROTECTIN-CHECK-1 должны храниться при температуре от +4ºC до +30ºC.
2. **Не замораживайте тестовый набор.**
3. CALPROTECTIN-CHECK-1 устойчив до окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

IV – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1 – Тест CALPROTECTIN-CHECK-1 предназначен для диагностики *in vitro* и только для профессионального применения.
2 – Перед проведением данного теста внимательно прочтите данную инструкцию.
3 – Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
4 – Реагенты могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Избегайте контакта рук с глазами или носом во время сбора и испытания образца.
Если реагенты вступают в контакт с кожей, промойте пораженные участки водой.
5 – Надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты и одноразовые перчатки, при работе с образцами.
6 – Не ешьте, не пейте и не курите в зоне обработки образцов и реагентов.
7 – Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
8 – Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V – СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1) Экспресс-тест CALPROTECTIN-CHECK-1 проводится в кале человека.

Фекалии можно хранить в течение 72 часов при температуре от +2ºC до +8ºC, если проведение исследования откладывается.

2) Укажите имя пациента и дату на устройстве для сбора образца.
3) Отвинтите верх устройства для сбора образца, где содержится проба образца.
4) Соберите пробу кала с помощью верхней части устройства для сбора, погрузив ее в три разных места пробы, и опустите в устройство для сбора.
   Если кал жидкий, добавьте около 15 мкл кала в устройство для сбора образца и аккуратно завинтите.



5) Поместите образец в пробу и надежно завинтите.

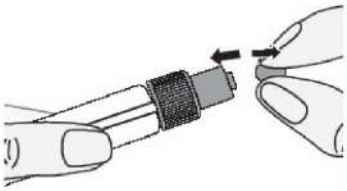


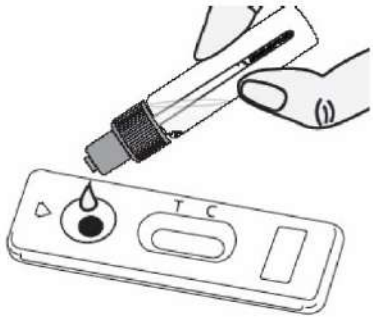
VI – ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>A) Взрослые</u>

1) Дайте образцам и реагентам достичь комнатной температуры до проведения теста.
2) Достаньте тестовое устройство из мешка.
3) Сломайте кончик устройства для сбора и нанесите 5 капель (150 мкл) приготовленного образца в лунку для пробы (►) реакционного устройства.

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



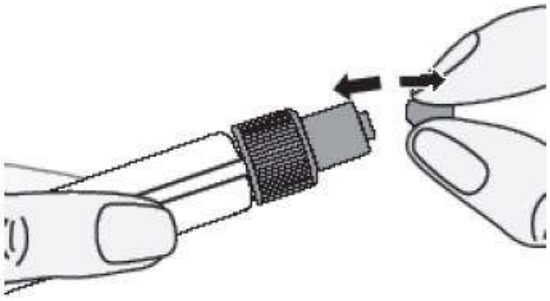


4) Установите кассету в считывающее устройство и измерьте результат (в мкг/г) через 10 минут в немедленном режиме или в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру с общими инструкциями о том, как использовать считывающие устройства для экспресс-тестов VEDALAB).

Б) Новорождённые (<2 лет)

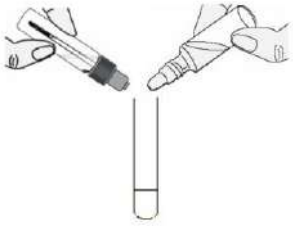
Для новорождённых дополнительно требуется двукратный раствор образца для расширения диапазона измерений по меньшей мере до 500 мкг/г. Проводите тест следующим образом:

1) Дайте образцам и реагентам достичь комнатной температуры до проведения теста.
2) Достаньте тестовое устройство из мешка и поместите одну пластмассовую пробирку (не входит в комплект поставки) на подставку.
3) Сломайте кончик устройства для сбора кала.



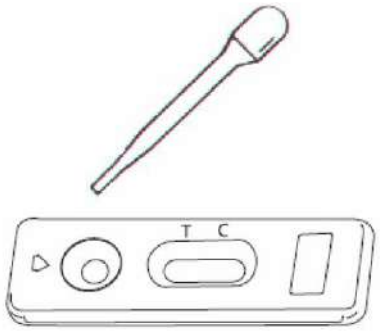
4) Распределите 4* капли (150 мкл) экстрагированного образца кала и 5* капель (150 мкл) разбавителя, входящего в комплект поставки, при помощи флакона-капельницы в пластмассовую трубку.

(* Количество капель различно из-за различного размера капель, выходящих из обоих флаконов-капельниц).



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

5) Хорошо перемешайте и при помощи входящей в комплект поставки пластиковой пипетки добавьте 4 капли (150 мкл) смеси в лунку для пробы (►) реакционного устройства.



6) Установите тестовое устройство в считывающее устройство и замерьте результат (в мкг/г) через 10 минут в немедленном режиме или в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру с общими инструкциями о том, как использовать считывающие устройства для экспресс-тестов VEDALAB). **Полученное при помощи Easy reader значение кальпротектина должно быть удвоено для получения верного значения концентрации кальпротектина при проведении анализа кала новорождённых (вследствие дополнительного разбавления образца).**

VII - РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Результаты выражаются в мкг кальпротектина на 1 г кала. Диапазон измерения – 25 мкг/г – 350 мкг/г.
При концентрации кальпротектина менее 25 мкг/г результат будет показан как «<25 мкг/г».
При концентрации кальпротектина более 350 мкг/г результат будет показан как «>350 мкг/г».

б) Точность

Проведено изучение с использованием антигена кальпротектина. Оптическая плотность, выраженная в виде функции концентрации кальпротектина, описывается следующей кривой, описываемой полиномом:

$$Y= 2.246e - 5x^3 - 0.0167x^2+4.438x-33.19$$

Результат показывает отличную корреляцию (r>0,99) полученных значений кальпротектина с использованием ридера VEDALAB.

в) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет 25 мкг/г в кале. Концентрация кальпротектина 50 мкг/г в кале считается критической, требующей дальнейших клинических исследований для взрослых (10-59 лет). Уровень кальпротектина значительно выше у детей (до 10 лет) и у пожилых людей (более 59 лет).

г) Хук-эффект

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

Хук-эффект не наблюдался до концентрации кальпротектина 8 000 мкг/г.

д) Воспроизводимость

В рамках одного опыта точность оценивалась с помощью 25 выборок 3 образцов, содержащих 35 мкг/г, 100 мкг/г и 250 мкг/г кальпротектина, подготавливаемых последовательным разбавлением имеющегося в наличии антигена кальпротектина.
Полученные коэффициенты вариаций равнялись соответственно 14,5%, 14,7% и 14,3%.

е) Ожидаемые значения

Эталонная концентрация кальпротектина у здоровых пациентов изменяется в зависимости от возраста (3).

Возраст пациента	Верхняя предельная концентрация (мкг/г кала)
2-9 лет	166 мкг/г
10-59 лет	51 мкг/г
≥ 60 лет	112 мкг/г

VIII – ОГРАНИЧЕНИЯ

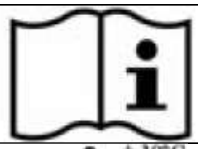
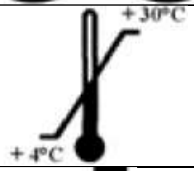
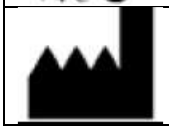
1 - CALPROTECTIN-CHECK-1 специально предназначен для количественного определения кальпротектина в кале.
2 – Как и при любой диагностической процедуре, доктор должен подтвердить полученные данные данного теста другими клиническими методами.
3 – Отрицательный результат не исключает наличия кальпротектина, если концентрация составляет ниже уровня обнаружения теста.
4 – Данный тест используется только со считывающими устройствами э VEDALAB (EASYREADER® и EASYREADER+®).
5 – Если время считывания (10 минут) не соблюдается строго, будет получен неверный результат.
6 – Данный формат теста не следует использовать для визуального считывания.
7 – Что касается метода диагностики или измерений через анализаторы, имеется вариативность получаемого результата. Поэтому диапазон уверенности +/-25% должен учитываться для определения окончательного значения и для клинической значимости результата.

IX – БИБЛИОГРАФИЯ

1- Brophy, Megan Brunjes; Nolan, Elizabeth M. (16 January 2015). “Manganese and Microbial Pathogenesis: Sequestration by the Mammalian Immune System and Utilization by Microorganisms” ACS Chemical Biology:150116125412006. doi:10.1021/cb500792b.
2- Marshall, William Marshall,; Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects (3ed.). Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785. Retrieved 19 January 2015.
3- Joshi S, Lewis SJ, Creanor S, Ayling RM (2009). “Agerelated faecal calprotectin, lactoferrin and tumour M2-PK concentrations in healthy volunteers”. Annals of Clinical Biochemistry 47 (Pt3):259-263. doi:10.1258/acb.2009.009061. PMID 19740914.
4- Vaos G, Kostakis ID, Zavras N, Chatzemichael A (2013). “The role of calprotectin in pediatric disease”. Biomed Res Int (Review) 2013: 542363. doi:10.1155/2013/542363. PMC:3794633. PMID 24175291.

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

5- Tibble J, Teahon K, Thjodleifsson B, Roseth A, Sigthorsson G, Bridger S, Foster R, Sherwood R, Fagerhol M, Bjarnason I (2000). “A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn’s disease”. Gut 47 (4):506-13. doi:10.1136/gut.47.4.506. PMC:1728060. PMID 10986210.

	Перед использованием прочтите инструкции		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не использовать повторно
	Производитель		

Произведено компнией VEDALAB – Франция

MD – 63003 m0 c
2017/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Едих-Ясюнас Т.



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

CORTISOL-CHECK-1

Количественное определение кортизола в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

Рег. № 110091

- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАТЕЛЯМИ EASY READER® И EASY READER+® -

I. ПРИНЦИП

Кортизол представляет собой стероидный гормон, который вырабатывается корой надпочечников человека (1). Молекулярная масса данного гормона составляет 363,5 Да.

Высвобождение кортизола контролируется гипоталамусом посредством системы контроля обратной связи гормонов АКТГ (и КРГ) (2; 3).

Секреция кортизола является реакцией организма на стресс и низкую концентрацию глюкозы в крови (4).

Он способствует повышению концентрации глюкозы в крови посредством глюкогенеза, угнетению иммунной системы и метаболизму жиров, белков и углеводов (5).

У человека наблюдаются суточные циклы концентрации кортизола, при этом наиболее высокая концентрация достигается утром (приблизительно в 8 часов утра), а наиболее низкая – около полуночи (6).

Измерение концентрации кортизола является эффективным способом оценки предполагаемых отклонений выработки глюкокортикоидов: синдрома Кушинга (гиперкортицизма), болезни Аддисона или вторичной недостаточности надпочечников (гипокортицизма).

Тест CORTISOL-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-анализ для определения кортизола в сыворотке, плазме или цельной крови. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и антигена кортизола на твердой фазе для определения кортизола в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения образца через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антител с красителем конкурентно связывается с кортизолом в образце и с кортизолом, нанесенным в зоне реакции (Т). Интенсивность окрашивания полосы, которая появляется в тестовой зоне (Т), обратно пропорциональна концентрации кортизола в образце. Смесь продолжает проходить через тестовую (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего устройства.

В зависимости от концентрации кортизола в окне считывания будут отображаться линии различной интенсивности, что позволяет проводить количественное измерение кортизола при использовании в сочетании со считывателями VEDALAB EASYREADER® или EASYREADER+®.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CA 19-9-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Тестовые изделия CORTISOL-CHECK-1	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
- Инструкция по применению:	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора CORTISOL-CHECK-1 хранят при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор CORTISOL-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием данного теста.
3. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест CORTISOL-CHECK-1 проводят с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
3. **Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
5. **Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.**
6. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
7. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

CE

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

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Следуйте приведенной ниже инструкции или обратитесь к рисунку № 1.

1. Перед проведением теста образец и тестовое изделие CORTISOL-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее по линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени или контрольного номера пациента.
4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа ее вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. При использовании цельной крови необходимо внести две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) **и подождать, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Флакон с разбавителем держат вертикально и медленно добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) с **интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.**

6. Через 10 минут считывают результат (**в нг/мл**), используя режим немедленного или обратного отсчета (см. соответствующую инструкцию по применению).

Общую инструкцию по обращению с экспресс-анализаторами VEDALAB см. в соответствующей инструкции по применению.

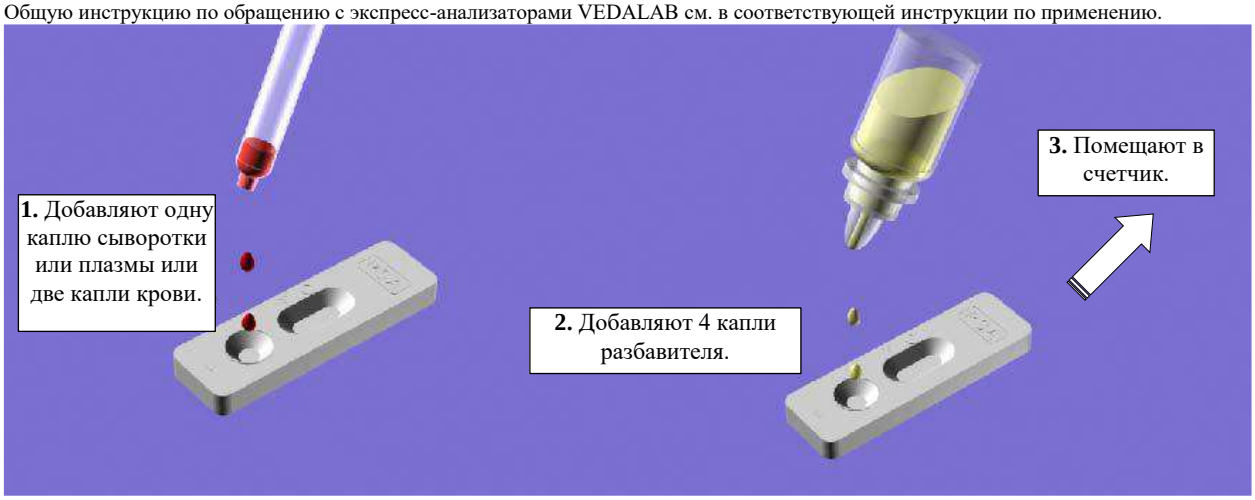


Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерения составляет 25-250 нг/мл.
При концентрации кортизола менее 25 нг/мл результат будет отображаться как "< 25 нг/мл".
При концентрации кортизола более 250 нг/мл результат будет отображаться как "> 250 нг/мл".
Образцы, концентрация которых превышает 250 нг/мл, следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкцией, указанной в части VI.

b) Правильность
Было проведено исследование с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки крови с концентрацией кортизола в диапазоне от 0 до 250 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации кортизола, описывается следующей полиномиальной кривой:

$$Y = 1E\text{-}05x^3\text{-}0{,}0048x^2\text{-}0{,}9134x+667{,}99$$

Результаты демонстрируют хорошую корреляцию ($r > 0{,}99$) значений, полученных при помощи теста CORTISOL-CHECK-1 с использованием анализатора VEDALAB.

c) Чувствительность
Тест CORTISOL-CHECK-1 позволяет обнаруживать концентрации, близкие к 15 нг/мл. В таких случаях результаты будут отображаться как "< 25 нг/мл".

d) Прецизионность
Было проведено сравнительное исследование с использованием панели из 14 образцов сыворотки крови человека, предварительно проанализированных при помощи анализатора Roche Cobas ECLIA®, и другой панели из 32 образцов сыворотки крови человека, предварительно проанализированных при помощи анализатора Biomerieux Mini-Vidas. Согласно результатам, общий коэффициент корреляции между экспресс-тестом CORTISOL-CHECK-1 и методиками сравнения составил 96,4.

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

e) Эффект высокой дозы
Количественный тест CORTISOL-CHECK-1 представляет собой конкурентный анализ, который показывает снижение OD при повышении концентрации кортизола.
Таким образом, вероятность возникновения эффекта высокой дозы при проведении данного анализа отсутствует.

f) Внутрианалитическая воспроизводимость
Оценка внутрисерийной прецизионности проводилась с использованием трех образцов в 25 повторностях, содержащих 50, 100 и 200 нг/мл кортизола, путем серийных разведений коммерческого антигена. Полученные значения CV (коэффициентов вариации) составили 24,2%, 12,82% и 8,77%, соответственно. При низкой концентрации кортизола (50 нг/мл) значение CV составляет не ниже ожидаемого.

g) Ожидаемые значения
Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные диапазоны. Ожидаемые значения (таблица 1) представляют собой значения, приведенные в научной литературе.

Группа	Время	Значения	
		(нг/мл)	(нмоль/л)
Мужчины / Женщины	9:00	51-225	140-616
	Полночь	29-127	79-348

Таблица 1

h) Коэффициент пересчета
Концентрация кортизола может выражаться в нг/мл или в нмоль/л.
Коэффициент пересчета:

- нмоль/л = концентрация в нг/мл X 2,74.

i) Перекрестные реакции
Были проведены испытания на перекрестную реактивность следующих веществ (таблица 2 ниже) (данные представлены производителем антител к кортизолу).

Вещества	Перекрестная реактивность
Кортизол	100%
11-деоксикортизол	0,9%
Преднизолон	5,6%
Кортикостерон	0,6%
11-деоксикортикостерон	<0,1%
Прогестерон	<0,1%
17-гидроксипрогестерон	<0,1%
Тестостерон	<0,1%
Эстрадиол	<0,1%
Эстриол	<0,1%
Даназол	<0,01%

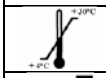
Таблица 2: Перекрестная реактивность

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и в случае любой диагностической процедуры, данные, полученные с использованием данного набора, должны быть оценены врачом с учетом другой доступной клинической информации.
2. При проведении анализа образцов крови следует использовать только свежие образцы цельной крови (< 4 часа после отбора). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.
3. Данный формат теста предназначен для использования только с экспресс-анализаторами VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
4. При отсутствии строгого соблюдения времени считывания (10 минут) возможно получение ложных результатов.
5. Данный формат теста не используется для визуального считывания.
6. Как и для любого другого метода диагностики или измерений при помощи анализаторов, существует вариабельность полученных результатов. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
7. Для проверки валидности представляемых данных каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные диапазоны на основании репрезентативной популяции пациентов. Следовательно, представленные данные предназначены только для справки.

IX. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Scott E** (2011-09-22). “Cortisol and Stress: How to Stay Healthy”. About.com. Retrieved 2011-11-29.
2. “You & Your Hormones : Cortisol”. the Society for Endocrinology (Last updated):. October 24, 2013. Archived from the original on November 24, 2014. Retrieved November 24, 2014.
3. **Plotsky PM, Otto S, Sapolsky RM** (September 1986). “Inhibition of immunoreactive corticotropin-releasing factor secretion into the hypophysial-portal circulation by the delayed glucocorticoid feedback”. *Endocrinology* 119 (3): 1126-30. doi:10.1210/endo-119-3-1126. PMID 3015567.
4. “Hormones-cortisol”. Home better Health chanel. 2014 State Government of Victoria. June 2013. Retrieved 2014-04−01.
5. **Baynes J, Dominiczack M** (2009). *Medical biochemistry*. Mosby Elsevier. ISBN 0-323-05371-8.
6. **Martin PA, Crump MH** (2003). “The adrenal gland”. In Dooley MP, Pineda MH. McDonald’s veterinary endocrinology and reproduction (5th ed.) Ames, Iowa : IOWA State Press- ISBNO-8138-1106-6.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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

C-Peptide-CHECK-1

Количественное определение С-пептида в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАТЕЛЕМ EASY READER® ИЛИ EASY READER+® См. 160091 (20 тестов) и см. 160091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

С-пептид человека, состоящий из 31 аминокислотного остатка и имеющий молекулярную массу приблизительно 3000 Да. (1), соединяет цепи инсулина А и В в молекуле проинсулина (2, 3). Затем проинсулин под воздействием ферментов расщепляется в бета-клетках поджелудочной железы, что приводит к эквимолярному высвобождению инсулина и С-пептида в кровоток (4).

Скорость распада С-пептида в организме медленнее, чем скорость распада инсулина (период полураспада 20-30 минут по сравнению с периодом полураспада инсулина всего 3-5 минут). Его измерение является более стабильным показателем секреции инсулина и функции бета-клеток (5).

Из-за его относительной метаболической инертности уровни С-пептида в периферической венозной крови примерно в 5-6 раз выше уровней инсулина. Кроме того, еще одним преимуществом С-пептидного анализа является его способность разделять эндогенный инсулин от вводимого. Следовательно, очень низкая концентрация С-пептида подтверждает сахарный диабет 1 типа и инсулиновую зависимость, тогда как повышенные уровни С-пептида связаны с сахарным диабетом 2 типа или с повышенной активностью В-клеток, наблюдаемой при инсулиноме (6, 7, 8).

Тест C-Peptide-CHECK-1 представляет собой быстрое количественное определение С-пептида в сыворотке, плазме или цельной крови. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с золотом и моноклональных антител на твердой фазе для определения С-пептида в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие конъюгат антител с золотом связывается с С-пептидом, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с анти-С-пептидным антителом в тестовой зоне (Т) и образует полосу бледно-розового цвета.

При отсутствии С-пептида полоска в тестовой зоне не появляется (Т). Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего изделия. В зависимости от уровня концентрации С-пептида в окне считывания будут отображаться линии различной интенсивности, позволяющие проводить количественные измерения С-пептида при использовании в сочетании со считывателями VEDALAB EASYREADER® или EASYREADER + ®.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА C-Peptide-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. Реакционные изделия C-Peptide-CHECK-1:	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3. Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
4. Инструкция по применению:	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора C-Peptide-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от + 4 °C до + 30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать набор.***
3. Набор C-Peptide-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Все образцы следует использовать таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест C-Peptide-CHECK-1 необходимо проводить с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
3. Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.
4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
5. Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.
6. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
7. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) отрицательного образца.

CE

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

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1. До проведения теста все образцы и изделия C-Peptide-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа ее вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. При использовании цельной крови необходимо внести две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) **и подождать, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Держа флакон с капельницей для разбавителя **вертикально**, медленно добавляют 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей. Убедитесь, чтобы наконечник флакона-капельницы не соприкасался с лункой для образца во избежание перекрестной контаминации.
6. Через 10 минут считывают результат (**в нг/мл**), используя режим немедленного или обратного отсчета (см. соответствующую инструкцию по применению).

Общие инструкции, описывающие порядок использования считывателя экспресс-тестов VEDALAB, см. в соответствующей инструкции по применению.

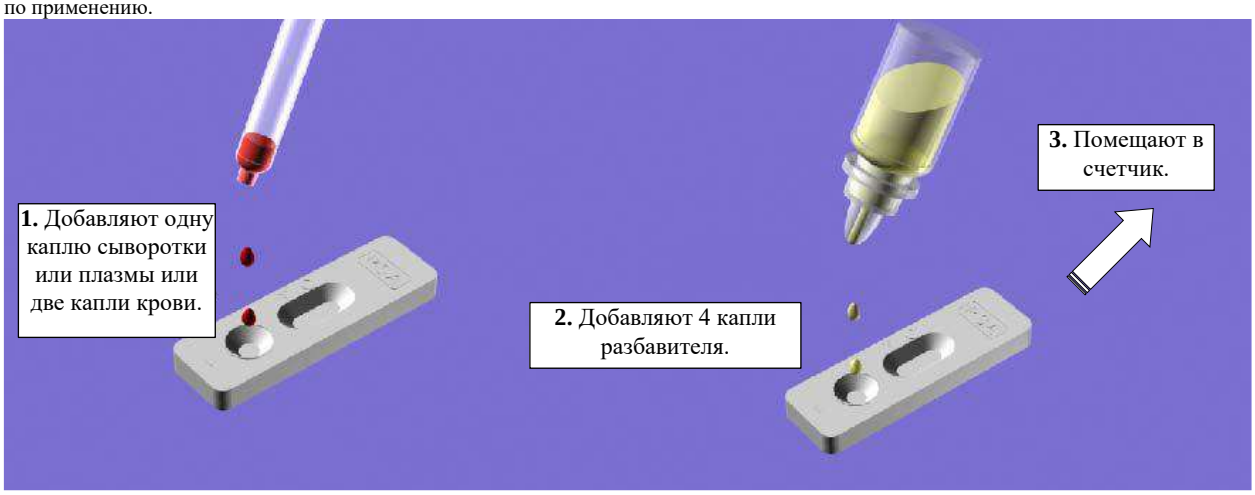


Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 0,5-20 нг/мл.
Для концентрации С-пептида ниже 0,5 нг/мл результат будет показывать "<0,5 нг/мл".
Для концентрации С-пептида в диапазоне от 20 нг/мл до 40 нг/мл результат будет обозначен как "20-40 нг/мл".
Для концентрации С-пептида выше 40 нг/мл результат будет показывать "> 40 нг/мл".

b) Правильность

Было проведено исследование с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки, а также международного стандарта С-пептида, содержащего концентрацию С-пептида в диапазоне от 0 до 40 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации С-пептида, описывается следующей линейной кривой:

$$Y = 0{,}417x^2 + 29{,}59x + 18{,}36$$

Результаты показывают отличную корреляцию (r> 0,99) значений, полученных с помощью C-Peptide-CHECK-1 с использованием считывателей VEDALAB.

c) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста C-Peptide-CHECK-1 составляет 0,5 нг/мл.

d) Прецизионность

Панель из 43 образцов сыворотки человека, предварительно проанализированных с использованием анализатора ROCHE ELECSYS, изучали с использованием количественного теста C-PEPTIDE-CHECK-1. Полученные результаты показывают общую корреляцию 97,8%.

e) Ожидаемые значения

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои собственные значения нормы и значения, выходящие за пределы нормы. У здоровых взрослых уровень С-пептида в норме составляет от 1,1 до 4,4 нг/мл. Опубликованные литературные данные указывают, что референтные интервалы для взрослых и детей совпадают.

f) Внутрианалитическая воспроизводимость

Был проведен анализ (по 20 повторностей каждый) двух предварительно проанализированных образцов С-пептида (2 нг/мл и 10 нг/мл соответственно), по результатам которого были получены приемлемые CV (14% и 14,2% соответственно).

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

g) Интерференция

1. Билирубин:

Образцы с низким, средним и высоким содержанием С-пептида с добавлением 0,03 г/л билирубина показали повторные правильные результаты.

2. Триглицериды:

Образцы с низким, средним и высоким содержанием С-пептида с добавлением 10 г/л триглицеридов показали повторные правильные результаты.

3. Гемоглобин:

Образцы с низким, средним и высоким содержанием С-пептида с добавлением 1,5 г/л гемоглобина показали повторные правильные результаты.

h) Эффект высокой дозы

Образцы, содержащие очень высокие уровни С-пептида (до 5000 нг/мл), при непрерывном тестировании показали положительные результаты.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного теста, с учетом других клинических данных.
2. Некоторые образцы сыворотки крови с высокими концентрациями ревматоидного фактора (РФ) могут дать неспецифический положительный результат. Перед проведением теста следует идентифицировать такие случаи.
3. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител на мышиные антитела IgG (HAMA). Тем не менее, при высоких уровнях HAMA возможны ложно положительные результаты.
4. **Если анализ проводится с образцами крови, следует использовать только свежие образцы цельной крови (<4 часа после взятия). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия**.
5. Данный вид теста необходимо использовать только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.
6. Если строго не соблюдается время считывания (10 минут), то будут получены неправильные результаты.
7. Этот формат теста не используется для визуального считывания.
8. Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, получаемый результат может варьироваться. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
9. Использовать считыватель для измерений следует только после 30-минутного прогрева.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. **Bong, A. and Garcia-Webb, P**.: C-Peptide Measurement: Methods and Clinical Utility. CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences. 19:297, 1984.
2. **Ashby, J and Frier, B.**:Circulating C-Peptide: Measurement and Clinical Applications. Annals of Clinical Biochemistry. 18:125, 1981.
3. **Beischer, W**.: Proinsulin and C-Peptide in Humans. Hormones in Normal and Abnormal Human tissues. Volum 3K, Fotherby and Pal, S., ed. (Berlin: Walter DeGruyter). pp. 1-43, 1983
4. **Yosten GLC, Maric-Bilkan C, Luppi P, Wahren J.** Physiological effects and therapeutic potential of proinsulin C-Peptide. Am J Physiol Endocrinol Metab. 2014;307:E955-68.
5. **Horwitz, D., et al.:** Proinsulin, Insulin and C-Peptide concentrations in Human Portal and Peripheral Blood. Journal of Clinical Investigation. 55:1278, 1975.
6. **Rendell, M.:** C-Peptide Levels as a Criterion in treatment of Maturity-Onset Diabetes. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 57 (6): 1198, 1983.
7. **Jones AG, Hattersley AT (Jul 2013).** "The clinical utility of C-Peptide measurement in the care of patients with diabetes". Diabetic Medicine. 30(7):803-17. doi:10.1111/dme. 12159. PMC3748788.
8. **Leighton E., Sainsbury CAR, Jones GC:** A practical Review of C-Peptide testing in diabetes. Diabetes Ther 8:475, 2017.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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

CYSTATIN C-CHECK-1

Количественное определение цистатина С
в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER-
Ссылка: 85091

I. ПРИНЦИП

Скорость клубочковой фильтрации (GFR) является наилучшим индикатором почечной функции. GFR обычно оценивается по сывороточному креатинину или клиренсу креатинина, рассчитанному по образцам мочи, собираемым в течение 24 часов (1). У сывороточного креатинина очень слабая чувствительность, и он зависит от мышечной массы, пола и возраста (2). Цистатин С – это низкомолекулярный белок, действующий как ингибитор протеазы, который синтезируется во всех ядерных клетках (3) и свободно удаляется из организма с мочой посредством клубочковой фильтрации в почках человека. Этот белок практически полностью катаболизируется в проксимальных канальцах и таким образом его концентрацию в плазме можно использовать для оценки GFR в случае ограниченности определения клиренса креатинина.

Уровень содержания цистатина С также повышается в случае злокачественной меланомы и у пациентов, зараженных ВИЧ.

Поскольку уровни содержания цистатина С не зависят от пола, возраста (от 1 до 50 лет), режима питания или мышечной массы (4), его следует считать лучшей альтернативой сывороточному креатинину для оценки почечной функции.

В случае нарушения почечной функции его концентрация повышается через 8 - 12 часов после начала почечной недостаточности, еще до того, как можно выявить повышение уровня содержания креатинина.

У здоровых людей нормальные значения содержания цистатина С колеблются от 0,5 до 1 мг/л.

CYSTATIN C-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления цистатина С в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красильного конъюгата и поликлональных антител твердой фазы для выявления цистатина С в анализируемых образцах с высокой степенью чувствительности.

В зависимости от концентрации CYSTATIN C-CHECK-1, в окошке для считывания результатов появятся разные линии, что позволит измерить количество CYSTATIN C-CHECK-1 при использовании со считывающим устройством для экспресс-анализов Easy Reader®.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА CYSTATIN C-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Тестовые приборы CYSTATIN C-CHECK-1	10	20
2- Пробирки с 2 мл буфера для разбавления	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

Контроли поставляются отдельно.

Необходимые, но не входящие в комплект материалы

1- Автоматические высокоточные пипетки для отбора проб (10 мкл и 20 мкл для образцов).

2- Таймер.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора CYSTATIN C-CHECK-1, включая опционные контроли до разведения дистиллированной водой, следует хранить при температуре +4°C – +30°C в запаянном пакете.

2- Не замораживать набор.

3- Набор CYSTATIN C-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-анализ CYSTATIN C-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой цельной крови, плазмы или сыворотки.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, рекомендуется использовать лития гепаринат или ЭДТА.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильнике (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

b) Разбавление образцов

1/ Наклейте этикетку с именем пациента на пробирку с буфером для разбавления.
2/ Используя высокоточную пипетку, добавьте 10 мкл образца сыворотки/плазмы в пробирку. (Если используются образцы цельной крови, добавьте 20 мкл в буфер для разбавления).
3/ Хорошо перемешайте в течение нескольких секунд.

b) Тестирование образцов

<u>Пожалуйста, следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1</u>

1– Перед анализом доведите образцы и приборы CYSTATIN C-CHECK-1 до комнатной температуры.
2– Достаньте реакционные блоки из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.
3– Наклейте на прибор этикетку с именем пациента или контрольным номером.
4– Наберите в пластмассовую пипетку разбавленный образец и, держа ее вертикально, отмерьте 4 капли (150 мкл) в лунку для образца (▷) на кассете.
5– Считайте результат (**в мг/л**) через 10 минут, используя либо режим непосредственного считывания, либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа из Общей инструкции по эксплуатации EASY READER®).

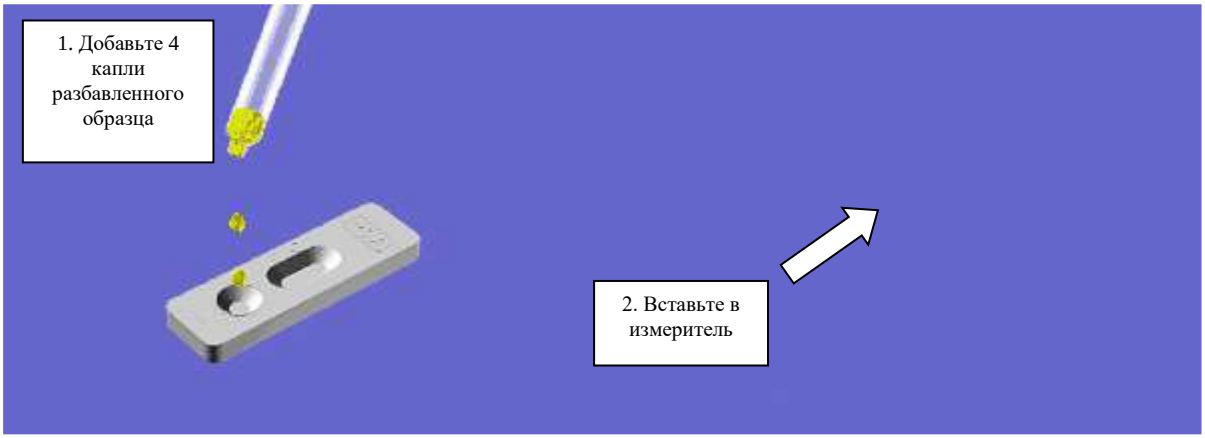


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет от 0,1-8 мг/л.
Для концентрации цистатина С ниже 0,1 мг/л результат будет показываться как «<0,1 мг/л».
Для концентрации цистатина С более 8 мг/л результат будет показываться как «>8 мг/л».

b) Точность

Было проведено исследование с использованием европейского эталонного материала цистатина С № ERM - 0A471/ECC, охватывающего диапазон от 0 до 8 мг/л. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций цистатина С описаны следующей кривой:

$$Y= 20.2788 + 175.3314x -30.5443x^2 + 1.8857x^3$$

Результаты показали хорошую корреляцию (r>96) значений, полученных с помощью CYSTATIN C-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Аналитическая чувствительность и не соответствующие норме показатели

Аналитическая чувствительность набора CYSTATIN C-CHECK-1 составляет 0.1 мг/л при использовании с европейским эталонным материалом цистатина С.
Уровни содержания менее 1 мг/л считаются не соответствующими норме.

d) Величина погрешности

Сравнительные исследования проводились на наборе из 51 образца человеческой сыворотки с использованием нефелометра SIEMENS BNII. Результаты показали коэффициент корреляции между этими двумя методами 98,7%.

e) Хук-эффект

Хук-эффекта не наблюдалось при концентрациях цистатина С вплоть до 21,9 мг/л. Результат на считывающем устройстве отражался как «>8 мг/л».

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Анализ CYSTATIN C-CHECK-1 полезен для оценки почечной функции у пациентов обоих полов.
2- Прогрессирующее увеличение концентрации CYSTATIN C-CHECK-1 наблюдается у пациентов в возрасте от 60 лет.
3- Уровень содержания цистатина С не изменяется у пациентов после диализа в случае использования мембраны с небольшой плотностью потока, но может быть снижен на 30 - 50% в случае, если диализ проводился с использованием мембраны с высокой плотностью потока (1).
4- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, с учетом остальных имеющихся клинических данных.
5- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для

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

окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

6- Когда анализ проводится на цельной крови, следует использовать только свежие образцы (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

7- Высокий уровень содержания RF (ревматоидного фактора) или HAMA (человеческих противомышиных антител) может давать ложноположительные результаты.

8- Высокий уровень содержания CRP (С-реактивогой белка) указывает на воспалительный процесс, связанный с инфекцией, и, следовательно, повышенную концентрацию полиспецифических антител, что может давать ложноположительные результаты в некоторых случаях.

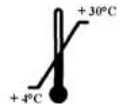
9- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).

10- Без строгого соблюдения времени считывания (10 минут) будут получены неверные результаты.

11- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.

IX. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Delanaye, P., Chapelle, J.P., Gielen, J., Krzesinski, J.M. and Rorive, G.** L'intérêt de la cystatine C dans l'évaluation de la fonction rénale, Nephrologie, 2003, 24(8) : 457-468.
2. **Inker, L.A. et al.** Estimating glomerular flitartion rate from serum creatinine and cystatin C, N. Engl. J. Med., 2012, 367 : 20-29.
3. **Biomnis.** Cystatine C. Précis de biopathologie analyses médicales spécialisées, 2012 : 1-2.
4. **Séronie-Vivien et Coll.** Cystatine C : point d'étape et perspectives. Ann. Biol. Clin., 2008, 66(3) : 301 - 323.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

FSH-CHECK-1

Количественное определение фолликулостимулирующего гормона (FSH) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-

11091

I. ПРИНЦИП

Фолликулостимулирующий гормон (FSH) – это гликопротеиновый гормон, который вырабатывается в передней доле гипофиза как реакция на гонадотропин-высвобождающий гормон из гипоталамуса. Он содействует развитию и поддержанию гонадных тканей, которые синтезируют и выделяют стероидные гормоны. У женщин FSH отвечает за созревание яйцеклетки во время менструального цикла. Уровень содержания FSH контролируется через механизм отрицательной обратной связи эстрадиолом и прогестероном. Определение содержания FSH параллельно с LH (лютеинизирующий гормон) полезно для выявления аменореи или ановуляторных менструальных циклов. К тому же FSH можно использовать при диагностике синдрома поликистоза яичников, психогенной аменореи, опухоли гипофиза и образования эктопированной опухоли. При последующем врачебном наблюдении за пациентами с хориокарциномой и доброкачественной гестационной трофобластической болезнью. У мужчин FSH стимулирует выработку семенной жидкости и тестостерона. Замер содержания FSH и LH у мужчин полезен при выявлении первичной и вторичной тестикулярной недостаточности. Показатели FSH составляют вплоть до 15 МЕ/л для взрослых мужчин и 200 МЕ/л – для женщин в постменопаузе. У женщин в период менструации пик содержания FSH приходится на середину цикла.

FSH-CHECK-1– это количественный экспресс-анализ для специфического выявления FSH в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с FSH, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-FSH в зоне реакции (T), образуя розовую полоску. Если FSH отсутствует, полоска в зоне реакции (T) не появляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок, через зону реакции (T) и зону контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА FSH-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы FSH CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

Контроли поставляются отдельно.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора FSH CHECK-1 следует хранить при температуре +4°C – +30°C.

2- Не замораживать набор.

3- FSH-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1%-ным раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

8- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- FSH-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин (аммоний или литий).

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1

1– Перед анализом доведите образцы и приборы FSH-CHECK-1 до комнатной температуры.

2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.

3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер.

CE

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

4– Наберите образец (сыворотка, плазма или цельная кровь) в пластмассовые пипетки и, держа их вертикально, распределите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца, если используется сыворотка или плазма. Если используется цельная кровь, распределите 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) **и прежде, чем добавить разбавитель, подождите, пока образец крови полностью не адсорбируется.**
5– Добавьте в лунку для образца (▷) ровно 4 капли разбавителя (150 мкл).
6– Считайте результат **(в МЕ/л)** через 10 минут, используя либо режим непосредственного считывания, либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа).

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре MD-361018 (часть V. Процедура анализа).

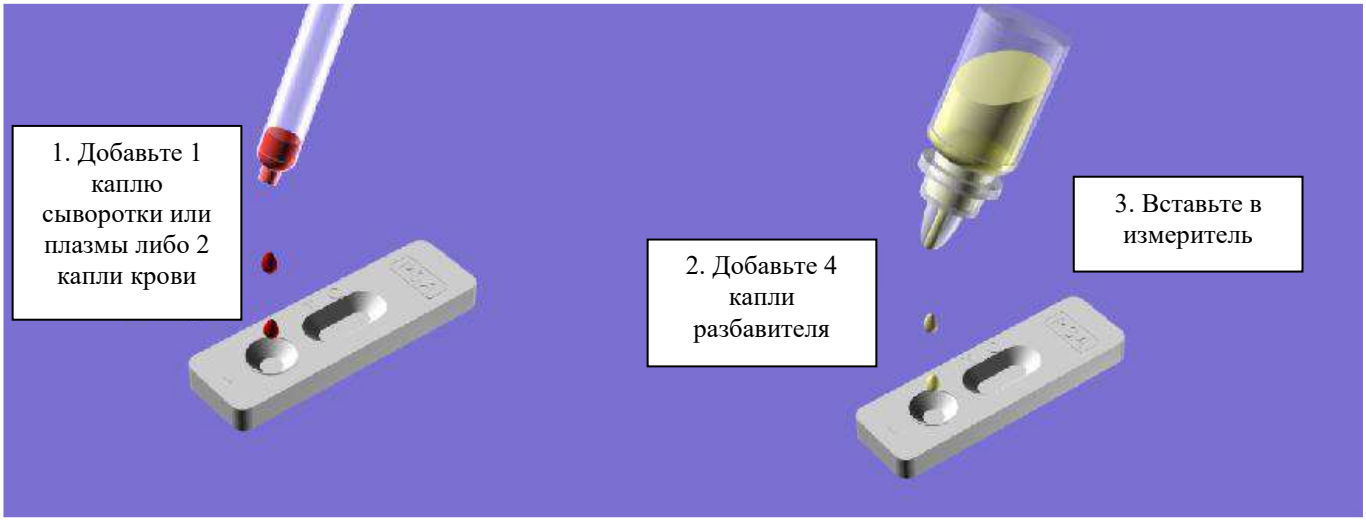


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерений составляет 5-400 МЕ/л.
Для концентраций FSH ниже 5 МЕ/л, результат будет показан следующим образом: “< 5 МЕ/л ”.
Для концентраций FSH выше 400 МЕ/л, результат будет показан следующим образом: “> 400 МЕ/л ”.
Образцы с концентрацией выше 400 МЕ/л следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность
Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, полученных путем разбавления международных эталонных материалов FSH Всемирной организации здравоохранения (98/704), которое охватило диапазон от 5 до 400 МЕ/л. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций FSH, описаны следующей линейной кривой:

$$Y = 16.94 + 1.94\ x - 2.398.10^{-3}\ x^2\ (r = 0.981)$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0.98) значений, полученных с помощью FSH-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Чувствительность
Анализ FSH-CHECK-1 определяет концентрации, близкие к 2 МЕ/л. В этих случаях результаты будут показаны как “< 5 МЕ/л”. Ожидаемая концентрация FSH у мужчин (взрослых) и женщин (фолликулярная фаза и фаза лютеинизации) ниже 15 МЕ/л. У женщин в середине цикла и в период менопаузы концентрация FSH находится в диапазоне 6-30 МЕ/л и 20-200 МЕ/л соответственно.

d) Точность
Исследование корреляции проводилось на 23 известных образцах сыворотки, предварительно проанализированных с помощью анализатора ROCHE COBAS. Общая корреляция между VEDALAB FSH-CHECK-1 и анализатором ROCHE COBAS составила 97%.

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

e) Интерференция
При соответствующих концентрациях не наблюдалось интерференции для гормонов LH (1 000 мМЕ/мл), TSH (200 мкМЕ/мл) и hCG (10 K мМЕ/мл).

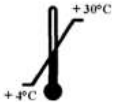
f) Внутрианалитическая сходимость
Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 20 повторным измерениям четырех образов сыворотки, содержащих 25, 100, 200 и 750 МЕ/л FSH. Полученные CV (коэффициенты вариаций) составили 14.8%, 14.4% и 14.4% соответственно.

g) Хук-эффект
Хук-эффект не наблюдался при концентрациях FSH вплоть до 3 000 МЕ/л.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ
1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.
2- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
3- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты во время анализа. Следует учитывать такие случаи перед анализом.
4- Данный анализ предназначен для исключения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (HAMA). При этом высокие уровни содержания HAMA могут давать ложно положительные результаты.
5- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).
6- Без строгого соблюдения времени считывания (10 минут) будут получены неверные результаты.
7- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.
8- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1-. **Shome, B. and Parlow, A.F.,** J. Clin. Endocrinol. Metab., 39 : 191 (1974)
2- **Guyton, A.C.**, « Endocrinology and Reproduction » in : Medical Physiology, p 988, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1976)
3- **Deutsch, S., J.** Clin. Immunoassay, 6 : 21 (1983)
4- **Rakoff, A.E**. Fertil. Steril., 27 : 473 (1976)
5- **Dizerega, G.S. and Hodgen, G.S.** Fertil. Steril. , 35 : 489 (1981)
6- **Baker, H.W.G. et al Rec**. Prog. Horm. Res., 32 : 429 (1976)
7- **Means, A.R. et al Rec**, Prog. Horm. Res., 32 : 477 (1976)
8- **Alberston, P.C. and Chang, T.S.K.,** J. Clin. Immunoassay, 6 : 51 (1983)



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

HbA1c-CHECK-1

Количественное определение гликированного гемоглобина в образцах цельной крови

- ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER + ® -

Кат. № 96091 (20 тестов) / Кат. № 96091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Гликированный гемоглобин (HbAlc) образуется во время неферментативной реакции при воздействии гемоглобина на глюкозу плазмы (1). Прикрепление глюкозы происходит непрерывно в течение всей продолжительности жизни эритроцитов (в среднем 100-120 дней) и прямо пропорционально концентрации глюкозы в крови (2, 3).

Следовательно, уровень HbAlc отражает среднюю концентрацию глюкозы в крови за последние 2-3 месяца.

Этот уровень является золотым стандартом для определения риска осложнений у пациентов с диабетом 1-го или 2-го типа (4, 5), который представляет собой растущее глобальное заболевание, затрагивающее около 400 миллионов человек во всем мире (6). Сообщаемая концентрация HbA1c, выраженная в процентах от общего гемоглобина (NGSP) или в системе единиц ммоль/моль (IFCC), обеспечивает гораздо лучшей информацией о долгосрочном гликемическом контроле, чем прямые измерения глюкозы в крови и моче.

Тест HbA1c-CHECK-1 - это инновационный экспресс ИФА-тест на тест-полосках, разработанный для быстрого получения точных значений HbA1c в образцах цельной крови. Когда разведенный образец цельной крови вносится в лунку для образцов на кассете, прибор измеряет сигнал во время миграции, а также в тестовой зоне и преобразует в процентное значение HbA1c. Расчетное среднее значение глюкозы (eAG) будет отображаться одновременно.

Вид контрольной линии указывает на то, что испытание прошло хорошо.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HbA1c-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

1- HbA1c-CHECK-1 алюминиевый пакет	10	20
содержащий:		
- 1 устройство HbA1c		
- 1 одноразовую капиллярную пластиковую пипетку (20 μл)		
2- Пластиковый флакон с капельницей,		
содержащей 2 мл лизирующего реагента:	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкциями:	1	1

III. ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер
- Автоматическая прецизионная пипетка для отбора образцов объемом 20 μл

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

1- Все компоненты набора HbA1c-CHECK-1 следует хранить при температуре от + 4 ° C до + 30 ° C в запечатанном пакете.

2- Нельзя замораживать этот тест-набор.

3- Набор HbA1c-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест-набор предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать этот тест-набор.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные возбудители. Когда процедура анализа завершена, осторожно отправьте в отходы образцы после автоклавирования их в течение как минимум одного часа. Альтернативным образом, до отправления в отходы их можно обработать с помощью 0,5--1%-ного раствора гипохлорита натрия в течение одного часа.

4- Во время анализа образцов носите такую защитную одежду, как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Нельзя есть, пить и курить в местах, где происходит работа с образцами и набором реагентов.

6- Избегайте любого контакта с руками и глазами или носом во время отбора и тестирования образцов.

7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест-набор из поврежденной защитной упаковки.

9- **ВАЖНО:** Для получения лучших результатов этот тест следует проводить при температуре окружающей среды от как минимум + 20°C до как максимум + 30° C. Когда температура окружающей среды составляет + 25°C или ниже, следует использовать режим обратного отсчета (внутренняя инкубация), в то время как немедленный режим (внешняя инкубация) следует использовать в случае температуры окружающей среды выше + 25°C.

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Отбор образцов

1- Тест HbA1c-CHECK-1 должен проводиться **только на цельной крови**. Образцы плазмы и сыворотки **не могут быть** использованы.

2- Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (асептическим образом и так, чтобы избежать гемолиза).

3- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.

4- **Тест должен проводиться с использованием свежих образцов цельной крови (<4 часов). Образцы, отобранные из пальца, следует анализировать непосредственно после отбора.**

b) Разведение образцов

1- Промаркируйте именем пациента один пластиковый флакон-капельницу, содержащий разбавитель.

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

2- Отвинтите пробирку.

3- Используя прилагаемую капиллярную пипетку, поместите ее контактировать с цельной кровью на пальце, не нажимая на баллон. Дайте цельной крови двигаться в пипетку благодаря капиллярному натяжению **до черной отметки**, указанной на пипетке. **Избегайте пузырьков воздуха**.

Если используется лабораторная прецизионная пипетка (не входит в комплект), соберите ровно 20 μл образца цельной крови. **Избегайте пузырьков воздуха**.

4- Добавьте полный объем образца цельной крови во флакон с лизирующим реагентом. Для повышения точности используйте лабораторную прецизионную пипетку или одноразовую стеклянную капиллярную пипетку объемом 20 μл.

5- Установите на место навинчивающуюся крышку на флакон-капельницу.

6. Хорошо перемешайте, перевернув пробирку вверх дном несколько раз, и **подождите 10 минут до полного лизиса эритроцитов, прежде чем начинать измерения.**

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Перед выполнением любых измерений включите ридер и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1- Перед проведением испытаний дайте образцам и испытуемым устройствам HbAlc-CHECK-1 достичь комнатной температуры.

2- Извлеките «реакционное устройство» из его защитной обертки, разрывая вдоль линии надреза.

3- Промаркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.

4- Отломайте кончик флакона-капельницы, в котором находится образец. Держа флакон вертикально, осторожно и медленно добавьте 3 полных капли (90 μл) разбавленного образца в лунку для образца (▷). Избегайте пузырьков воздуха. **Для повышения точности используйте лабораторную прецизионную пипетку при наливании 90 μл раствора в лунку для образцов.**

5- Снимите показания результатов (**в % или ммоль/моль**) **точно через 10 минут**, используя немедленный или обратный способ снятия показаний, когда температура окружающей среды ниже + 25°C.

Общие инструкции по использованию счетчика EASYREADER+® см. в соответствующем листке-вкладыше.

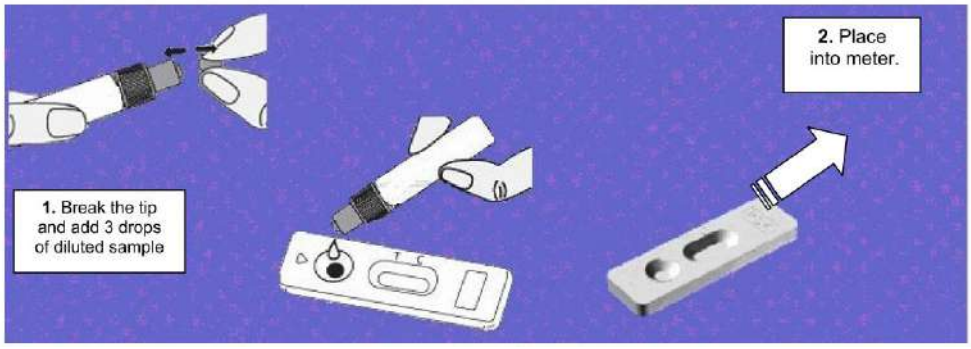


Рисунок № 1

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

1. Отломайте кончик и добавьте 3 капли разбавленного образца. 2. Поместите в измерительное устройство.

VIII. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет от 4% до 16% (NGSP) или от 20 ммоль/моль до 151 ммоль/моль (IFCC), и результаты будут приведены в соответствии с таблицей ниже. Соответствующее среднее значение глюкозы (eAG) также будет указано в мг/дл.

Концентрация HbAlc в образце (%)	Результаты показаний ридера		
	Концентрация HbA1c		Оцененное среднее содержание глюкозы (eAG)
	%	ммоль/моль	
Ниже 4 %	< 4%	< 20,3 ммоль/моль	< 68,1 мг/дл
4-16%	Количественные результаты		
Выше 16%	> 16%	> 151,4 ммоль/моль	> 412,5 мг/дл

Таблица 1

b) Точность

Исследование было проведено с использованием Европейского эталонного материала (ERM) для HbA1c в диапазоне от 4,7% до 16,2% (от 28,6 до 153 ммоль/моль). Все полученные результаты находятся в пределах 95%-ного доверительного интервала (ДИ).

c) Прецизионность

Панель из 51 образца цельной крови, предварительно проанализированная с использованием анализатора BIORAD D-100, была оценена с использованием количественного теста HbA1c-CHECK-1. Полученные результаты показывают общую корреляцию 93,2% (ДИ 95% [88-96]).

d) Воспроизводимость внутри анализа

Три предварительно проанализированных образца HbA1c (5,9%; 9,6% и 14% соответственно) были количественным образом оценены (по 25 повторностей для каждого) и показали приемлемые CV (коэффициенты вариации) 11,3%; 8,6% и 5,8% соответственно).

e) Общий гемоглобин

Тест с применением HbA1c-CHECK-1 должен проводиться для концентрации общего гемоглобина в диапазоне от 7 вплоть до 23 г/дл. Сообщение об ошибке будет отображаться, когда концентрация гемоглобина выходит за пределы указанного диапазона.

f) Перекрестные реакции

Не существует перекрестной реактивности с негликированным гемоглобином A1.

г) Помехи

1- Билирубин:

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

Образцы с низким, средним и высоким HbA1c, в которые было добавлено 0,3 г/л билирубина, многократно показывали правильные результаты.

2- Триглицериды:

Образцы с низким, средним и высоким HbA1c, в которые было добавлено 15 г/л триглицеридов, многократно показывали правильные результаты.

h) Ожидаемые значения

Контрольные интервалы должны быть установлены или проверены лабораторией на основе соответствующей популяции пациентов без диабета.

Предлагаемые целевые значения для HbA1c (7) указаны в таблице 2.

	NGSP (%)	IFCC (ммоль/моль)
Недиабетики	< 6	< 42
Преддиабетики	6,0 -- 6,4	42 -- 47
Диабетики	≥ 6,5	≥ 48

Таблица 2

IX – ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Количественный тест HbA1c-CHECK-1 предназначен для использования со свежими образцами цельной крови и в сочетании с ридером VEDALAB (EASYREADER+®).

2. Этот анализ не должен использоваться в качестве единственного теста для диагностики сахарного диабета. Другие тесты и вся доступная клиническая информация также должны учитываться для установления правильного диагноза.

3 - Ложно повышенные результаты были зарегистрированы в случае почечной недостаточности, алкоголизма (8) и гипертриглицеридемии.

4. Ложно пониженные результаты были зарегистрированы в случае острой или хронической кровопотери, серповидно-клеточного заболевания или анемии.

5- Диабет во время беременности, обычно называемый гестационным диабетом, может быть причиной противоречивых результатов (повышение или снижение HbA1c).

6- Тест должен проводиться с использованием свежих образцов цельной крови (<4 часов). Образцы, отобранные из пальца, следует анализировать непосредственно после отбора.

7- Этот тест можно использовать только с прибором EASYREADER+® (Кат. №. 36200). Его нельзя использовать с прибором EASYREADER® (Кат. № 36100).

8- Измерения HbA1c следует проводить при температуре окружающей среды от как минимум + 20 ° C до как максимум + 30 ° C. Когда температура окружающей среды составляет + 25 ° C или ниже, следует использовать режим обратного отсчета (внутренняя инкубация), в то время как немедленный режим (внешняя инкубация) следует использовать в случае температуры окружающей среды выше + 25 ° C.

9- Не используйте ридер для измерений до, как минимум, 30-минутного прогрева после включения.

10- Этот формат теста не должен использоваться для визуального снятия показаний.

11. Как и для любого диагностического метода или для любых измерений с помощью анализаторов, получаемый результат может быть вариабельным. Таким образом,

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

доверительный интервал +/- 10 % следует учитывать для конечного значения и для клинической значимости результата.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- **Ladyzynski P. and al.** Validation of haemoglobin glycation models using glycemia monitoring in vivo and culturing of erythrocytes in vitro. Annals of biomedical engineering. 2008. 36: 1188.

2- **Bunn H.F., Haney D.N, Kamin S., Gabbay K., Gallop P.** The biosynthesis of human hemoglobin A1c. Slow glycosylation of haemoglobin in vivo. Journal of Clinical investigation. 1976. 57: 1652.

3- **Beach K.W.** A theoretical model to predict the behaviour of glycosylated haemoglobin levels; Journal of theoretical biology. 1979. 81: 547.

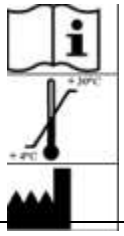
4- **Larsen M.L. Horder M, Mogensen E.F.** Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Engl. J. Med. 1990. 323 (15): 1021-1025.

5- **Sacks D.B.** Hemoglobin A1c in diabetes: panacea or pointless? Diabetes. 2013. 62: 41.

6- **International Diabetes Foundation**. IDF Diabetes Atlas. 2015 (http://www.idf.org/diabetesatlas).

7- **Nachan and Al.** Translating the A1c assays into estimated glucose values. Diabete Care. 2008. 31: 1473-1478.

8- **Thomas L.** Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Franckfurt: TH-books Verlagsgesellschaft. 1998. 142-148.

	Перед использованием		Для диагностического
	Температурные ограничения		Нельзя использовать повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией «VEDALAB» - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.





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

Hb-TOTAL-CHECK-1

Количественное определение гемоглобина в образцах цельной крови
- ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER® И EASY READER + ® -
Кат. № 140091 (20 тестов) / Кат. № 140091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Гемоглобин, в сокращенном виде Hb или Hgb, является основным компонентом эритроцитов всех позвоночных (1). Hb в крови служит в качестве переносчика кислорода от органов дыхания к остальной части организма (2, 3). Hb также несет углекислый газ в виде карбаминогемоглобина, в котором CO_2 связан с глобиновым белком (4).

У млекопитающих Hb составляет приблизительно 96% эритроцитов по содержанию (по массе) и приблизительно 35% от общего содержания (включая воду) (5). Дефицит Hb может быть использован для определения наличия анемии, в то время как повышенный уровень Hb связан с полицитемией (6). Нормальные диапазоны Hb варьируются среди мужчин и женщин (с отличающимися значениями для беременности), разных возрастных групп, жителей разной высоты, курильщиков сигарет ... и т. д.

Измерение уровня гемоглобина, который чаще всего анализируют спектрофотометрическим образом, обычно считают точным и более полезным, чем подсчет Hct (гематокрита) или RBC (эритроцитов) для диагностики анемии.

Концентрация Hb обычно указывается в граммах Hb на децилитр крови (г/дл).

Тест-набор Hb-TOTAL-CHECK-1 - это очень инновационный экспресс-тест ИФА на тест-полосках, разработанный для быстрого получения точных значений Hb в образцах цельной крови. Когда разведенный образец цельной крови вносится в лунку для образцов кассеты, во время миграции прибор измеряет сигнал и преобразуется в значение концентрации Hb.

Вид контрольной линии указывает на то, что испытание прошло хорошо.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HB-TOTAL-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

Испытательные устройства 1- Hb-TOTAL-CHECK-1:	10	20
2- Пластиковый флакон-капельница, содержащий 1 мл разбавителя:	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкциями:	1	1

III. ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер

- Автоматическая прецизионная пипетка для отбора образцов объемом 20 μл

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора Hb-TOTAL-CHECK-1 следует хранить при температуре от + 4 ° C до + 30 ° C в запечатанном пакете.

2- Нельзя замораживать этот тест-набор.

3- Набор Hb-TOTAL-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

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

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест-набор предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать этот тест-набор.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные возбудители. Когда процедура анализа завершена, осторожно отправьте в отходы образцы после автоклавирования их в течение как минимум одного часа. Альтернативным образом, до отправления в отходы их можно обработать с помощью 0,5--1%-ного раствора гипохлорита натрия в течение одного часа.

4- Во время анализа образцов носите такую защитную одежду, как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Нельзя есть, пить и курить в местах, где происходит работа с образцами и набором реагентов.

6- Избегайте любого контакта с руками и глазами или носом во время отбора и тестирования образцов.

7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест-набор из поврежденной защитной упаковки.

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

a) Отбор образцов

1- Тест Hb-TOTAL-CHECK-1должен проводиться **только на цельной крови**. Образцы плазмы и сыворотки **не могут быть** использованы.

2- Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (асептическим образом и так, чтобы избежать гемолиза).

3- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.

4- **Тест должен проводиться с использованием свежих образцов цельной крови (<4 часов). Образцы, отобранные из пальца, следует анализировать непосредственно после отбора.**

b) Разведение образцов

1- Промаркируйте именем пациента одну пластиковую пробирку, содержащую разбавитель.

2- Отвинтите пробирку.

3- Используя лабораторную прецизионную пипетку (не входит в комплект), соберите точным образом 20 µл образца цельной крови. **Избегайте пузырьков воздуха.**

4- Добавьте образец цельной крови во флакон с разбавителем и промойте наконечник с помощью пипеттирования несколько раз.

5- Установите на место навинчивающуюся крышку на флакон-капельницу.

6- Тщательно перемешайте, перевернув пробирку вверх дном, несколько раз и подождите 10 секунд, чтобы клетки смогли подвергнуться лизису.

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

<u>Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.</u>

1- Перед проведением испытаний дайте образцам и испытуемым устройствам Hb-TOTAL-CHECK-1 достичь комнатной температуры.

2- Извлеките «реакционное устройство» из его защитной обертки, разрывая вдоль линии надреза.

3- Промаркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.

4- Отломайте кончик флакона-капельницы, в котором находится образец. Добавьте 3 капли (90 μл) разбавленного образца в лунку для образцов (▷).

5- Снимите показания результатов (в г/дл) через 3 минуты, используя немедленный или обратный способ снятия показаний.

Общие инструкции по использованию анализатора EASYREADER® или EASYREADER + ® см. в соответствующем листке-вкладыше.

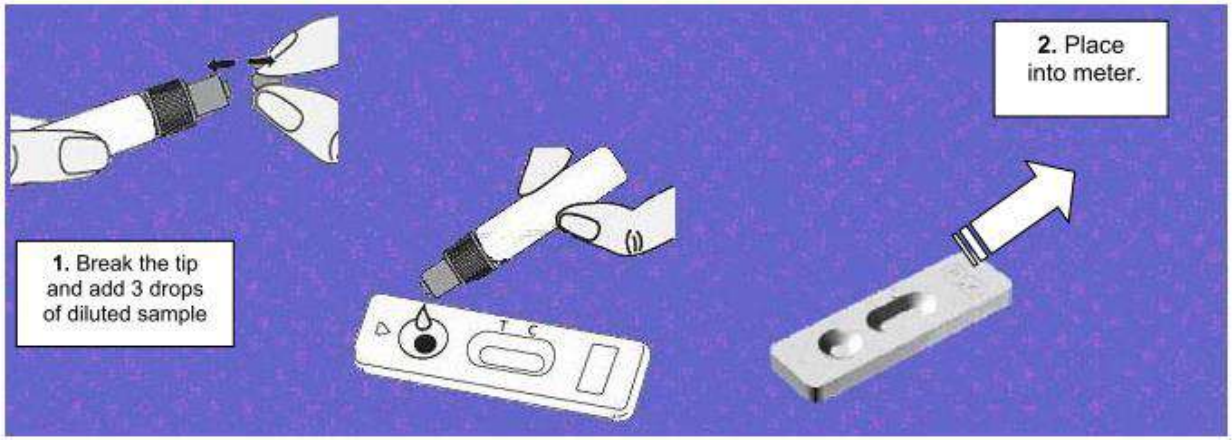


Рисунок № 1

1.. Отломайте кончик и добавьте 3 капли разбавленного образца. 2. Поместите в измерительное устройство.

a) Линейность
Диапазон измерения составляет от 5 до 25 г/дл Hb, и результаты будут приведены в соответствии с таблицей 1 ниже.

Концентрация Hb в образце (г/дл)	**Результаты показаний ридера (г/дл)**
ниже 5	“<5 г/дл”
5-25	Количественные результаты
выше 25	“> 25 г/дл”

Таблица 1

b) Точность
Исследование было выполнено с использованием образцов цельной крови в диапазоне от 6,8 г/дл до 24,3 г/дл. Полученные результаты показывают коэффициент линейной регрессии, близкий к 1 (0,99).

c) Прецизионность

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

Сравнительное исследование было выполнено с использованием панели из 56 образцов цельной крови. Образцы анализировали с использованием анализатора Hemocue 201+ и тест-набора Hb-TOTAL-CHECK-1 вместе с анализатором Easyreader + ®. Полученные результаты показывают превосходный общий коэффициент корреляции 98,5% (ДИ 95%) между двумя методами.

d) Чувствительность
Чувствительность тест-набора Hb-TOTAL-CHECK-1 составляет 5 г/дл.

e) Воспроизводимость внутри анализа
Три предварительно проанализированных Hb-Total образца (8,5 г/дл, 15,5 г/дл и 20,5 г/дл соответственно) были проанализированы (по 25 повторностей каждый) и показали исключительно хорошие CV (коэффициенты вариации) (3,41%, 0,96% и 0,70% соответственно).

f) Перекрестные реакции/помехи
Поскольку в количественном тесте Hb-TOTAL-CHECK-1 иммунологическая реакция отсутствует, перекрестные реакции и помехи не могут возникнуть.

g) Ожидаемые значения
Нормальные уровни гемоглобина зависят от возраста и, начиная с подросткового возраста, пола человека.

Нормальные диапазоны указаны в таблице 2 ниже.

Отдельные лица	**Концентрация Hb (г/дл)**
Новорожденные	От 17 до 22
Однонедельного (1) возраста	От 15 до 20
Одномесячного (1) возраста	От 11 до 15
Дети	От 11 до 13
Взрослые мужчины	От 14 до 18
Взрослые женщины	От 12 до 16
Мужчины после среднего возраста	От 12,4 до 14,9
Женщины после среднего возраста	От 11,7 до 13,8

Таблица 2

Все эти значения могут незначительно отличаться между лабораториями и в зависимости от условий (диетические, географические ... и т. д.). Поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон.

h) Ожидаемые значения (для ветеринарного использования)

Набор Hb-TOTAL-CHECK-1 также может быть использован в ветеринарных целях.

Референтные диапазоны для разных животных указаны в таблице 3 ниже.

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

Животные	Диапазон Hb (г/дл)
Собака	От 15 до 20
Кошка	От 8 до 17
Лошадь	От 9 до 18
Кролик	От 11,5 до 15,1
Свинья	От 11,0 до 16,5
Овца	От 11,0 до 16,5
Крупный рогатый скот	От 10 до 13
Мышь	От 11,1 до 18,0
Крыса	От 11,1 до 18,0

Таблица 3

Поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Количественный тест Hb-TOTAL-CHECK-1 предназначен для использования со свежими образцами цельной крови и в сочетании с ридерами VEDALAB.

2. Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с использованием этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

3- **Используйте только свежие образцы цельной крови (<4 часа) при проведении анализа образцов крови. Образцы, отобранные из пальца, следует анализировать непосредственно после отбора.** .

4- Этот тест должен использоваться только с устройствами для экспресс-тестирования VEDALAB (Easy Reader® или Easy Reader + ®).

5- Если время снятия показаний (3 минуты) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

6- Этот формат теста не должен использоваться для визуального снятия показаний.

7. Как и для любого диагностического метода или для любых измерений с помощью анализаторов, получаемый результат может быть вариабельным. Таким образом, доверительный интервал +/- 10 % следует учитывать для конечного значения и для клинической значимости результата.

X- ЛИТЕРАТУРА

1- Maton, Anthea; Jean Hopkins: **Charles William McLaughlin; Susan Johnson; Maryanna Quon Warner; David laHart; Jill D. Wright** (1993). *Human Biology and health.* Englewood Cliffs, New Jersey, US: Prentice Hall. ISBN 0-13-981176-1.

2- **Vajpayee N, Graham SS, Bem S.** Basic Examination of Blood and Bone Marrow. McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 22nd ed. Philadelphia, PA: Saunders, an imprint of Elsevier Inc; 2011. Chap 30:509-35.

3- **Hemoglobin. A.D.A.M.** Medical Encyclopedia. Atlanta, GA: A.D.A.M., Inc; 1997-2004.

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

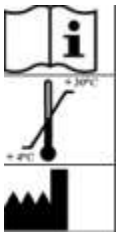
Обновлено 8 февраля 2012 г.. Доступно на http://www.nlm.gov/medlineplus/ency/article/003645.htm.

Доступ с: 1 февраля 2014 г.

4- **Patton, Kevin T. (2015-02-10).** Anatomy and Physiology. Elsevier Health Science. ISBN 9780323316873.

5- **Elghetany MT, Bank K.** Erythrocytic Disorders. McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 22nd ed. Philadelphia, PA: Saunders, an imprint of Elsevier Inc; 2011. Chap 32:557-600.

6- **Sirhan S, Fairbanks VF, Tefferi A.** Red cell mass and plasma volume measurements in polycythemia: evaluation of performance and practical utility. Cancer. July 1, 2005. 104(1):213-5. [medline].

	Перед использованием прочитать инструкции		Для диагностического использования in vitro
	Температурные ограничения		Нельзя использовать повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией «VEDALAB» - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.





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

hCG-CHECK-1

Тест для количественного определения ХГЧ в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ОБОРУДОВАНИИ EASY READER® и EASY READER + ®

Кат. № 3191-3L (20 тестов) и Кат. № 3191-3L-10T - ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ ТЕСТ

I. ПРИНЦИП

Тест hCG-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-анализ для выявления хорионического гонадотропина человека в плазме, сыворотке и цельной крови. В запатентованном методе используется уникальное сочетание конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител в твердой фазе для выборочного распознавания ХГЧ в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности.

В зависимости от концентрации ХГЧ в тесте будут отображаться различные линии, с помощью которых можно выполнить количественное измерение уровня ХГЧ в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови при использовании в сочетании с устройствами для считывания экспресс-тестов компании VEDALAB (EASY READER® или EASY READER + ®).

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HCG -CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 10 или 20 тестов.

1- Тестовые кассеты HCG -CHECK-1	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки	10	20
- Разбавитель в флаконе для капельниц	2,5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией	1	1

5- **Контроли (Поставляемые по желанию заказчика): Положительные контроли (Кат. № V050B лиофилизированные) и Отрицательные контроли (Кат.№ V051 в виде жидкости)**: контроли (1×0,5 мл) приготовлены из неинфекционного хорионического гонадотропина человека, протестированного на предмет отсутствия антител к антигенам ВИЧ, гепатита С и гепатита В, и содержат 0,05% азида натрия. Диапазон значений концентрации указан на этикетке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора HCG -CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Тест HCG -CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

2- Перед использованием этого теста внимательно прочитайте инструкцию.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы в них находились возбудители инфекционных заболеваний. По завершении анализа осторожно утилизируйте образцы после их стерилизации в автоклаве в течение не менее одного часа. Иной способ их утилизации – это их обработка раствором гипохлорита натрия (0,5-1% концентрации) за час до их уничтожения.

4- Во время работы с образцами пользуйтесь защитной одеждой, например, лабораторными халатами и одноразовыми перчатками.

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

5- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или с носом во время сбора и тестирования образцов.
7- Не используйте набор по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест, если защитная упаковка повреждена.

V. ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест HCG-CHECK-1 выполняется на образцах плазмы, сыворотки или цельной крови.
2- Пробы берут в стандартных лабораторных условиях (асептических, чтобы исключить гемолиз).
3- **Если нужен антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4- Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часа). Пробы из пальца должны анализироваться сразу после сбора.
6- Если испытание должно быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2 °C до +8 °C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы должны быть полностью размморожены, тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- При наличии помутнения, высокой вязкости или взвешенных частиц в образцах сыворотки, перед тестированием их следует развести в равных объемах (v/v) буферным раствором для разведения (не входит в комплект поставки, но приобретатется под заказ).

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включить устройство для считывания результатов и дать ему нагреться как минимум за 30 минут до проведения любых измерений.
а) **Тестирование контролей**
1) Положительный контроль
- Подождите 15 минут до полного растворения лиофилизированного контроля.
- Добавьте необходимый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образцов кассеты и добавьте 4 капли разбавителя.
- Считайте результат в течение 10 минут.
Примечания: - Ожидаемые уровни концентрации (**в МЕ/л**) указаны на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно варьироваться в зависимости от номера партии.

- Флакон с восстановленным раствором должен храниться при температуре от +2°C до +8°C и должен быть использован в течение 7 дней после восстановления.
2) Отрицательный контроль:
- Готов к использованию.
- Добавьте необходимый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образцов кассеты и добавьте 4 капли разбавителя.
- Считайте результат в течение 10 минут.

Примечание: После каждого использования, сразу же закручивайте флакон пробкой и храните флакон при температуре от +4°C до +30°C.

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

b) **Тестирование образцов**

Следуйте приведенным ниже инструкциям либо обратитесь к рисунку № 1.

1. Довести образцы и тестовую кассету hCG -CHECK-1 до комнатной температуры перед тестированием.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или контрольным номером пациента.
4. Набрать образец сыворотки или плазмы в пластмассовую пипетку и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) образца в лунку для проб (▷). Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для образца 2 капли (50 мкл) **и подождать, пока образец цельной крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
5. Держа флакон с разбавителем вертикально, медленно добавить ровно 4 капли разбавителя в лунку для образца (▷) с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.
6. Считать результат (**в МЕ/л) именно в течение 10 минут** при использовании режима немедленного чтения (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа). В случае, если считывания результата было выполнено в другое от указанного время, будут получены неправильные результаты. Если для вас предпочтителен режим обратного отсчета, прибор автоматически измерит результат теста за указанное время.

Для получения общих указаний, описывающих как использовать измерительное устройство VEDALAB, обратитесь к соответствующей инструкции в листке-вкладыше.

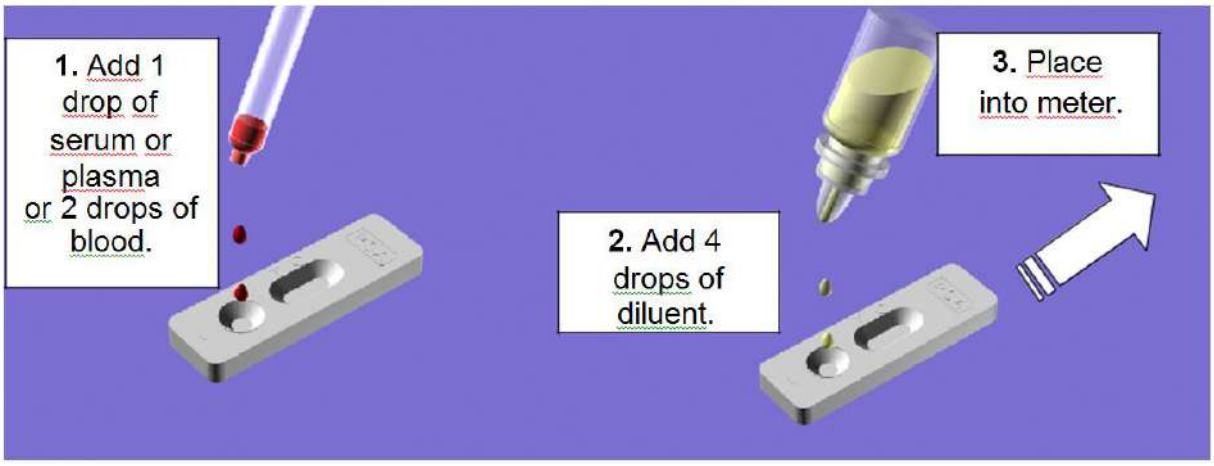


Рисунок № 1

Примечания переводчика к рис.1:

1. Добавьте 1 каплю сыворотки или плазмы или 2 капли крови.
2. Добавьте 4 капли разбавителя.
3. Поместите в измерительное устройство.

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

а) Линейность

Диапазон измерений находится в пределах от 5 до 500 000 МЕ/л (500кМЕ/л), а полученные результаты приведены в таблице ниже:

Концентрация ХГЧ в образце		Результаты устройства для считывания (выраженные как в МЕ/л, так и кМЕ/л)		Фактор растворения образца для количественного значения*
МЕ/л	кМЕ/л	МЕ/л	кМЕ/л	
0 -4,9	0- 0.0049	«<5IU/L»		Нет
5 - 999	0.005 – 0.999	Количественный результат		Нет
1000 – 4999	1- 4.999	« 1000 – 5000 МЕ/л»	1-5 кМЕ/л	1/20
5000 - 49999	5 – 49.999	« 5000 – 50000 МЕ/л»	5 –50 кМЕ/л	1/100
50000 - 249999	50 – 249.999	« 50000 – 250000 МЕ/л»	50-250 кМЕ/л	1/1000 (1/20 + 1/50)
250000 - 499999	250 – 499.999	« 250000 – 500000 МЕ/л»	250-500	1/1000 (1/20 + 1/50)

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

			кМЕ/л	
500000 и более	500 и более	« > 500000 МЕ/л»	>500 кМЕ/л	1/2000 (1/20 + 1/40)

Если линейный диапазон измерений составит от 5 до 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л, может возникнуть необходимость провести второй тест с растворенным образцом (согласно вышеуказанной таблице) в случае, если потребуется точное значение ХГЧ для образцов, имеющих концентрацию ХГЧ более 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л).

Пожалуйста, увеличьте полученное значение ХГЧ, используя фактор растворения образца, для того, чтобы получить окончательную концентрацию ХГЧ в образце.

В качестве разбавителя образца пациента должен всегда использоваться физиологический раствор (независимо от основного вещества, например, сыворотки, плазмы или цельной крови).

в) Чувствительность
В тесте HCG -CHECK-1 может быть обнаружено значение концентрации близкое к 3 МЕ/л. В этом случае результаты буду представляться как «<5МЕ/л».

c) Эффект высокой дозы
Образцы, содержащие высокие уровни ХГЧ (1 000 000 МЕ/л или 1000 кМЕ/л), при тестировании неизменно дают положительные результаты (>500 кМЕ/л).

d) Перекрестная реактивность
Установлено, что следующие концентрации гомологичных гормонов не влияют на результаты теста HCG -CHECK-1.
- hTSH 1 000 МЕ/мл WHO 81/565
- hLH 800 мМЕ/мл WHO 2-ой IS 80/552
- hFSH 1,000 мМЕ/мл WHO 1-ый IS 83/575

e) Корреляция
Панель из 52 образцов человеческой сыворотки, предварительно протестированных на анализаторе ACCESS BECKMAN-COULTER, тестируются с помощью экспресс-теста hCG-CHECK-1. Результаты в количественном выражении определяются с помощью устройства для считывания VEDALAB.

Полученные результаты показывают общую корреляцию 99.8% между тестом VEDALAB hCG-CHECK-1 (и устройством для считывания результатов VEDALAB) и анализатором BECKMAN–COULTER ACCESS.

f) Воспроизводимость внутри анализа
При проведении анализа воспроизводимость оценивали 20 раз на трех аналитических образцах, содержащих 10, 25 и 500 МЕ/л ХГЧ. Полученные результаты КВ (коэффициентов вариации) равнялись 14.3 %, 8.1 % и 8.0 % соответственно.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

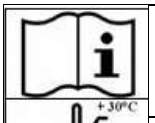
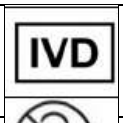
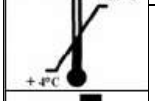
1. Как и для любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
2. **Свежие образцы цельной крови должны быть протестированы немедленно (<4 часа). Образцы, взятые из пальца, должны быть протестированы сразу же после сбора.**

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

3. Нормальную беременность нельзя отличить от внематочной беременности только на основании уровней ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может ввести в заблуждение при интерпретации результатов теста.
4. Очень ранние сроки беременности, показывающие чрезвычайно низкую концентрацию ХГЧ, может привести к получению отрицательного результата теста. В этом случае необходимо в течение 48 часов получить другой образец и его протестировать.
5. Уровни ХГЧ остаются выявляемыми в течение нескольких недель после обычного родоразрешения, родоразрешения путем кесарева сечения, самопроизвольного аборта или медицинского аборта.
6. Некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF), гетерофильных клеток или антител Форсмана могут давать неспецифичные положительные результаты во время тестирования. Такие случаи должны быть определены до проведения теста.
7.Тест предназначен для устранения потенциального влияния антител человека на мышиный IgG (HAMA - человеческое антимышиное антитело). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.
8. Как и для любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, совместно с другими клиническими методами.
9. Этот формат теста должен быть использован только с помощью устройств для считывания экспресс-тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
10. При неточном соблюдении времени считывания результатов (10 минут), могут быть получены ошибочные результаты.
11. Этот формат теста должен быть использован для визуального считывания результатов.
12. Как и для всех методов диагностики или любых измерений с помощью анализаторов, существуют вариативность полученных результатов. Поэтому необходимо учитывать доверительный интервал +/- 25% для окончательного значения и для клинической значимости результата.
13. Использовать считывающее устройство для измерений только после того, как оно нагреется в течение как минимум 30 минут после его включения.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E.**, Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. **Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann.** Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. **Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T.**, Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. **Kohler, G. and Milstein, C.,** Nature, 256, 495-497 (1975).
5. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N.**, Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. **Engvall, E.**, Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. **Rasor, J.L., and Braunstein, G.D.**, Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. **Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R.**, Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. **Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A**. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. **Cola, L.A.** Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для использования в диагностике *in vitro*
	Температурные ограничения		Не использовать повторно
	Производитель		

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

Изготовлено VEDALAB - Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

β-HCG-CHECK-1

Количественное определение β-hCG в образцах плазмы, сыворотки или мочи
-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-
Арт.: 3291-3L
-ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ АНАЛИЗ-

I. ПРИНЦИП

β-hCG-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления бета-цепи хорионического гонадотропина человека, свободной или из интактного hCG, в образцах плазмы, сыворотки или мочи. Этот метод, который запатентован, использует уникальную комбинацию конъюгата «моноклональный анти-β-hCG-краситель» и поликлональных антител твердой фазы для селективной идентификации β-hCG в анализируемых образцах с высокой степенью чувствительности.

Эти антитела распознают специфические эпитопы, которые присутствуют либо в свободной β-субъединице hCG, либо в β-субъединице интактного hCG.

В зависимости от концентрации β-hCG в анализе проявятся разные линии, что позволит количественно измерить уровень содержания β-hCG в образцах сыворотки, плазмы или мочи при использовании вместе с нашим считывающим устройством для экспресс-анализа EASY READER®.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА β-hCG-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы β-hCG-CHECK-1	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

4- Контроли (опционно):

Положительные контроли (арт. V053 для сыворотки и V055 для мочи, сублимированные) и отрицательные контроли (арт. V054 для сыворотки и арт. V056 для мочи, жидкие): контроли (1 x 0.5 мл) готовятся из неифекционного хорионического гонадотропина человека, проверенного и признанного отрицательным на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген гепатита B, он содержит 0.05 % азида натрия. Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора β-hCG-CHECK следует хранить при температуре (+4°C – +30°C).

2- Не замораживать набор.

3- β-hCG-CHECK стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-анализ β-hCG-CHECK-1 предназначен для анализа образцов плазмы, сыворотки или мочи.

a) Плазма, сыворотка

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

6- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

b) Моча

1. Для оптимального определения раннего срока беременности предпочтительно получать пробу мочи утром при первом мочеиспускании, поскольку в ней содержится самая высокая концентрация β-hCG. Тем не менее, можно использовать и пробы мочи, полученные в случайном порядке.

2. Отберите пробы мочи в чистую емкость **без консервантов.**

3. Если анализ проводится не сразу, образец следует хранить в холодной установке (+2°C - +8°C) или держать охлажденной (ниже +25°C) в течение не более 24 часов. В этом случае перед анализом доведите пробу до комнатной температуры.

4. Если анализ откладывается более чем на 24 часа, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

a) Тестирование контроля

- Положительный контроль: Подождите 15 минут после сублимированного разведения.
- Отрицательный контроль: Готовый к использованию.
- Добавьте необходимый объем (150мкл) в лунку для образца на кассете с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** и считайте результат на 15 минуте.
- Уровни ожидаемой концентрации (**в МЕ/л**) указаны на этикетке флакона, и полученные результаты должны совпадать с указанным значением. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- **Положительный контроль: Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 5 дней после восстановления**.
- **Отрицательный контроль: После каждого использования сразу замените пробку и храните флакон при температуре от +4°C до +30°C.**

CE

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

b) Тестирование образца

Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1

1– Перед анализом доведите образцы и приборы β-hCG-CHECK до комнатной температуры.

2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.

3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер.

4– Наберите образец в пипетку для сыворотки/мочи и, держа ее вертикально, распределите по каплям в лунку для образца (▷).Добавьте в лунку для образца (▷) ровно 4 капли плазмы/сыворотки/мочи (150 мкл без воздушных пузырьков).

5– Считайте результат **(в МЕ/л)** ровно на 15 минуте, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа).

Если результат считывается в другое время, будут получены неверные результаты.

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре MD-361018 (часть V. Процедура анализа).

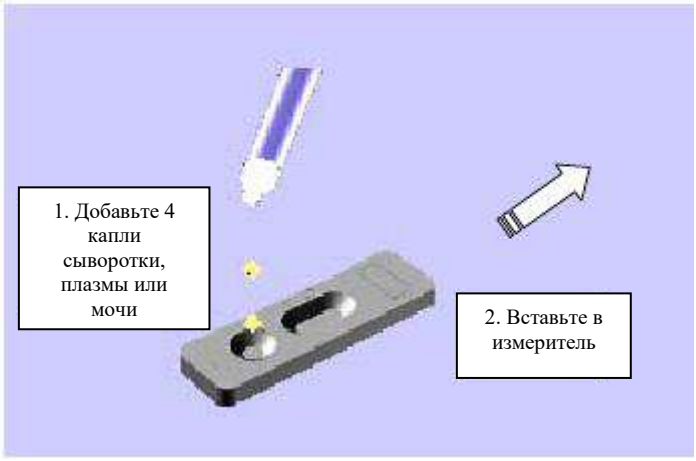


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет 5 – 500 000 МЕ/л (500 кМЕ/л); результаты будут отображаться, как указано в таблице ниже:

Концентрация β-hCG в образце		Результаты считывающего устройства (выражены либо в МЕ/л, либо в кМЕ/л)		Коэффициент разбавления образца для количественного значения *
		МЕ/л	кМЕ/л	
МЕ/л	кМЕ/л			
0 - 4,9	0- 4,9	« < 5 МЕ/л »		Нет
5 - 999	5 - 999	Количественный результат		Нет
1,000 - 4,999	1- 4.999	« 1000 - 5000МЕ/л »	1-5 кМЕ/л	1/50
5,000 - 49,999	5 - 49.999	« 5000 - 50000 МЕ/л »	5 -50 кМЕ/л	1/100
50,000 - 249,999	50 - 249.999	« 50000 - 250000 МЕ/л »	50-250 кМЕ/л	1/1000 (1/20 + 1/50)
250,000 - 499,999	250 - 499.999	«250000 - 500000МЕ/л »	250-500 кМЕ/л	1/1000 (1/20 + 1/50)
500,000 и выше	500 и выше	« > 500000 МЕ/л »	>500 кМЕ/л	1/2000 (1/50 + 1/40)

При диапазоне линейного измерения от 5 до 1,000 МЕ/л (1 кМЕ/л), нужно будет провести второй анализ с разбавленным образцом (согласно вышеуказанной таблице), если требуется точное значение β-hCG для образцов с концентрацией β-hCG выше 1,000 МЕ/л (1 кМЕ/л).

*** Пожалуйста, умножьте полученное значение β-hCG, используя коэффициент разбавления образца, чтобы получить итоговую концентрацию β-hCG в образце.**

В качестве разбавителя образца пациента (вне зависимости от образцов основного вещества цитоплазмы, т.е. сыворотки, плазмы или мочи) всегда следует использовать физиологический раствор.

Чтобы считать результат, выберите " BETA hCG urine test" и действуйте, как обычно.

b) Чувствительность

Анализ β-hCG-CHECK-1 определяет уровни содержания β-hCG в 5 МЕ/л в соответствии с 4-ым Международным стандартом ВОЗ № 75/589.

Также был оценен стандарт IRP для β-hCG (№ 75/551), и в соответствии с данным стандартом IRP анализ β-hCG-CHECK-1 определяет уровни содержания β-hCG в 1 МЕ/л (считывающим устройством определяется как < МЕ/л).

c) Хук-эффект

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

Образцы с высокими уровнями содержания β-hCG (1,000,000 МЕ/л или 1,000 кМЕ/л) во время анализа неизменно давали положительные результаты.

d) Перекрестная реактивность

1) С помощью набора βhCG-CHECK-1 были проверены следующие компоненты hCG. Показатели перекрестной реактивности рассчитаны на основании «вес/вес».

- hCG (Boehringer): 100%
- β-hCG (Boehringer): 125%
- αhCG (Boehringer): <1.0%

2) Установлено, что следующие концентрации гомологичных гормонов не создают помех для анализа β-hCG-CHECK-1.

- hTSH 250 мкМЕ/мл ВОЗ 81/565
- hLH 250 мМЕ/мл ВОЗ 2-ой МС 80/552
- hFSH 900 мМЕ/мл ВОЗ 1-ый МС 83/575

Образцы мочи, взятые в период менопаузы:

Было проведено исследование с использованием 50 образцов мочи, полученных от небеременных женщин или женщин в период постменопаузы. Образцы у женщин в период постменопаузы брались в связи с тем, что моча таких пациенток часто создает помехи для анализов на беременность из-за перекрестной реактивности с другими гонадотропными гормонами.

Все 50 образцов мочи, анализированные в течение более 5 дней, были отрицательными, когда анализировались с помощью β-hCG-CHECK-1.

e) Корреляция

Набор из 30 образцов человеческой сыворотки, предварительно проанализированных анализатором ACCESS BECKMAN-COULTER, анализируется экспресс-анализом β-hCG-CHECK-1. Результаты показывают коэффициент корреляции 98,3% (CI 95% [9699] между экспресс-тестом β-ХГЧ-CHECK-1 и ACCESS BECKMAN- COULTER

CI 95%: 95% доверительный интервал

Воспроизводимость внутри анализа

1) Образцы мочи

В пределах пробега воспроизводимость оценивали путем измерения 20 повторностей образцов мочи, содержащих 10 и 25 МЕ / л β-ХГЧ соответственно. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 11,4% и 12,5% соответственно.

2) Образцы сыворотки

В течение прогона воспроизводимость оценивали путем измерения 20 повторностей двух контрольных образцов сыворотки (Biorad Lyphochek), содержащих 16 и 148 МЕ / л β-ХГЧ соответственно. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 10,2% и 13% соответственно.

Воспроизводимость между анализами

1) Образцы мочи

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием двух образцов, содержащих 10 и 25 МЕ / л β-ХГЧ, соответственно измеренных с использованием трех разных серий экспресс-теста β-ХГЧ-CHECK-1 (3 повторения / партия). Полученные коэффициенты вариации
(CV) составляют 13,08% и 10,86% соответственно.

2) Образцы сыворотки

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием двух контрольных сывороточных растворов (Biorad Lyphochek), содержащих 13,5 и 105 МЕ / л β-ХГЧ, соответственно измеренных с использованием трех разных серий экспресс-теста β-ХГЧ-CHECK-1 (3 повторения / партия). Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют 17,83% и 16,96% соответственно.

f) Интерференция

В образцы мочи с уровнями содержания β-hCG 0 и 25 мМЕ/мл добавлялись потенциально интерферирующие вещества. Было определено, что уровень интерферирующих веществ выше, чем уровень, который выделился бы у человека почками через 8 часов.
В каждом случае не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами анализа β-hCG-CHECK-1.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1.4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 мг/мл

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

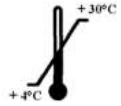
1. Образцы мочи здоровых мужчин и небеременных женщин, как правило, показывают не поддающиеся выявлению уровни содержания β-hCG при анализе с помощью β-hCG-CHECK-1.
2. В дополнение к беременности, β-hCG был обнаружен у пациентов как с гестациозной, так и с негестациозной трофобластической опухолью. Поскольку β-hCG трофобластических неоплазм похож на β-hCG, выявляемый при беременности, прежде чем установить диагноз беременности следует исключить эти патологические состояния, которые включают хориокарциному и хорионаденому.
3. Здоровую беременность нельзя отличить от эктопической, исходя только из уровней содержания β-hCG. Кроме того, в интерпретацию результатов анализа путаницу может внести спонтанный выкидыш.
4. На очень раннем сроке беременности с крайне низкой концентрацией β-hCG результат может быть отрицательным. В этом случае следует взять новый образец не менее чем через 48 часов и проанализировать его.

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

5. Уровни содержания β-hCG могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормальных родов, родов посредством кесарева сечения, спонтанного выкидыша или аборта по медицинским показаниям.
6. **Только для образцов сыворотки/плазмы:** Некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF), гетерофильных антител или антител Форссмана могут давать неспецифические положительные результаты во время анализа. Следует учитывать такие случаи перед анализом.
7. **Только для образцов сыворотки/плазмы:** Данный анализ предназначен для исключения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (HAMA). При этом высокие уровни содержания HAMA могут давать ложно положительные результаты.
8. Как и в случае с любыми другими диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, с учетом другой клинической информации.
9. Содержание гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта для катетера может давать ложно положительные результаты анализа β-hCG-CHECK-1 при концентрации, равной или ниже 0.1%.
10. Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).
11. Без строгого соблюдения времени считывания (15 минут) будут получены неверные результаты.
12. Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.
13. Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
14. Не используйте считыватель для измерений как минимум до 30 минут прогрева после включения

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

INSULIN-CHECK-1

Количественное определение инсулина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки 12091 -ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-

I. ПРИНЦИП

Человеческий инсулин – это пептидный гормон, вырабатываемый в поджелудочной железе в β-клетках островков Лангерганса в виде прекурсора проинсулина, который затем преобразовывается в С-пептид и инсулин. Инсулин – это основной гормон, принимающий активное участие в контроле метаболизма глюкозы.

β-клетки в островках Лангерганса выделяют инсулин в двух фазах. Выделение первой фазы быстро стимулируется в ответ на повышенные уровни содержания глюкозы. Вторая фаза – это постоянное медленное выделение вновь образовавшихся везикул, активизирующихся независимо от сахара.

Концентрации инсулина резко сокращаются при инсулинозависимом сахарном диабете и некоторых других заболеваниях, таких как гипопитуитаризм. Уровни инсулина повышаются при инсулиннезависимом сахарном диабете, ожирении, инсулиноме и некоторых нарушениях функции желёз внутренней секреции, таких как синдром Иценко-Кушинга и акромегалия.

INSULIN-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления инсулина в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Этот метод основан на уникальной комбинации моноклонального антитела конъюгата красителя и поликлонального антитела твердой фазы для выявления инсулина в анализируемых образцах с высокой степенью специфичности.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с инсулином, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с анти-инсулиновым антителом в зоне реакции (Т), образуя розовую полоску. При отсутствии инсулина розовая полоска в зоне реакции (Т) не появляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок, через зону реакции (Т) и зону контроля (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (С), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА INSULIN-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы INSULIN-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора INSULIN-CHECK-1 следует хранить при температуре +4°C – +30°C.

2- Не замораживать набор.

3- INSULIN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

8- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- INSULIN-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только ЭДТА или гепарин.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1

1– Перед анализом доведите образцы и приборы INSULIN-CHECK-1 до комнатной температуры.
2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.
3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер
4– Наберите образец (сыворотка, плазма или цельная кровь) в пластмассовую пипетку и, держа ее вертикально, распределите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, распределите 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) **и прежде, чем добавить разбавитель, подождите, пока образец крови полностью не адсорбируется**.
5– Добавьте в лунку для образца (▷) ровно 4 капли разбавителя (150 мкл).
6– Считайте результат **(в мкМЕ/мл)** через 15 минут, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа).

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре MD-361018 (часть V. Процедура анализа).

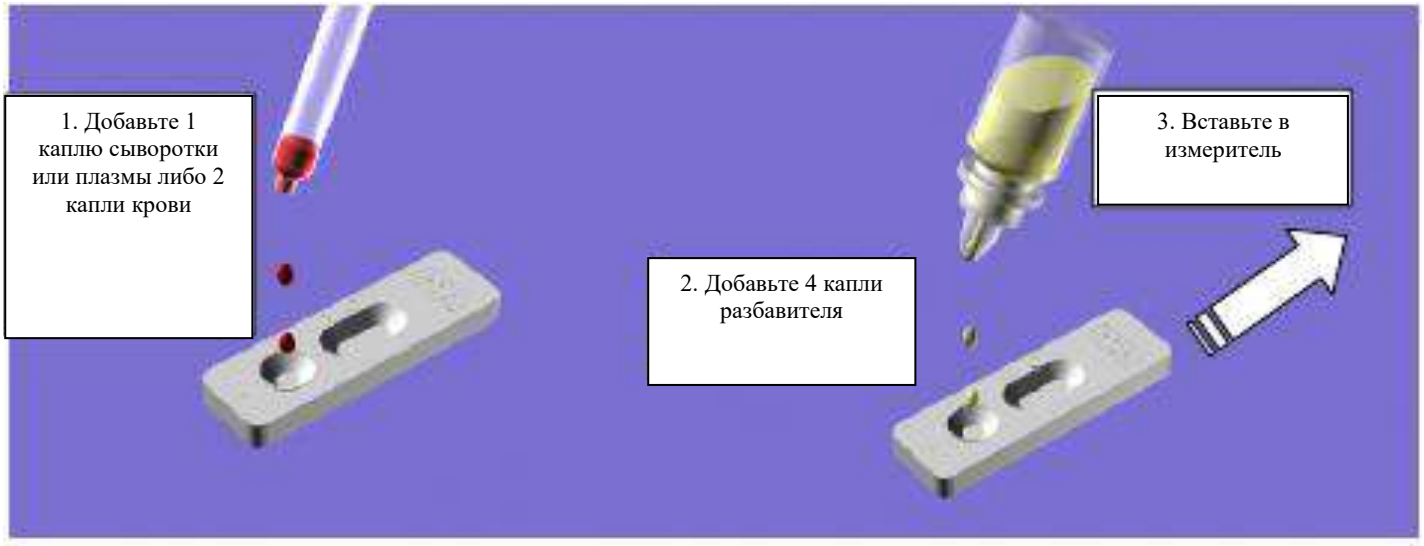


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерений составляет 5-200 мкМЕ/мл.
Для концентраций инсулина ниже 5 мкМЕ/мл, результат будет показан следующим образом: "< 5 мкМЕ/мл ".
Для концентраций инсулина выше 200 мкМЕ/мл, результат будет показан следующим образом: "> 200 мкМЕ/мл ".
Образцы с концентрацией выше 200 мкМЕ/мл следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность
Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, полученных путем разбавления международных эталонных материалов инсулина Всемирной организации здравоохранения (83/500), которое охватило диапазон от 5 до 200 мкМЕ/мл. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций инсулина, описаны следующей линейной кривой:

$$Y = - 2.24 + 3.26\ x - 4.10^{-3}\ x^2\ (r = 0.995)\ .$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r = 0.97) значений, полученных с помощью INSULIN-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Чувствительность
Анализ INSULIN-CHECK-1 определяет концентрации, близкие к 2 мкМЕ/мл. В этих случаях результаты будут показаны как "< 5 мкМЕ/мл". Уровни выше 20 мкМЕ/мл, как правило, считаются не соответствующими норме.

d) Воспроизводимость результатов
Исследование корреляции проводилось на 32 известных образцах сыворотки, предварительно проанализированных с помощью анализатора Beckman Dxi. По результатам общая корреляция между VEDA.LAB INSULIN-CHECK-1 и анализатором Beckman Dxi составила 97.2%.

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

e) Хук-эффект
Хук-эффект не наблюдался при концентрациях инсулина вплоть до 9,335 мкМЕ/мл.

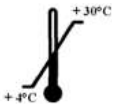
f) Внутрианалитическая сходимость
Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 25 повторным измерениям трех образов сыворотки, содержащих 40.7, 87.1 и 168.1 мкМЕ/мл инсулина. Полученные CV (коэффициенты вариаций) составили 11.8%, 10.8% и 10.3% соответственно.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.
2- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты во время анализа. Следует учитывать такие случаи перед анализом.
3- Данный анализ предназначен для исключения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (HAMA). При этом высокие уровни содержания HAMA могут давать ложно положительные результаты.
4- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда анализ проводится на образцах крови. Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
5- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).
6- Без строгого соблюдения времени считывания (15 минут) будут получены неверные результаты.
7- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.
8- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- Turkington RW, Estkowkski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. Archives of Internal Med.1982: 142:1102-1105.
2- Kahn CR, Rosenthal AS, Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome.diabetes Care 1979; 2.283-295
3- Steiner DF, Oyer PE (february 1967). The biosynthesis of insulin and a probable precursor of insulin by a human islet cell adenoma. Proc. Natl.Acad. Sci.USA. 57 (2):473-480.
4- Maria A.G. Reid, Martin G. Latour and al. Comparison of the rapid insulin sensitivity test (RIST), the insulin tolerance test (ITT), and the hyperinsulinemic euglycemic clamp (HIEC) to measure insulin action in rats. Can. J. Physiol. Pharmacol (2002) 80: 811-818.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

HS-INSULIN-CHECK-1

Высокочувствительное количественное определение инсулина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки -ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-

Арт. HS12091

I. ПРИНЦИП

Человеческий инсулин – это пептидный гормон, вырабатываемый в поджелудочной железе в β-клетках островков Лангерганса в виде прекурсора проинсулина, который затем преобразовывается в С-пептид и инсулин. Инсулин – это основной гормон, принимающий активное участие в контроле метаболизма глюкозы.

β-клетки в островках Лангерганса выделяют инсулин в двух фазах. Выделение первой фазы быстро стимулируется в ответ на повышенные уровни содержания глюкозы. Вторая фаза – это постоянное медленное выделение вновь образовавшихся везикул, активизирующихся независимо от сахара.

Концентрации инсулина резко сокращаются при инсулинозависимом сахарном диабете и некоторых других заболеваниях, таких как гипопитуитаризм. Уровни инсулина повышаются при инсулиннезависимом сахарном диабете, ожирении, инсулиноме и некоторых нарушениях функции желёз внутренней секреции, таких как синдром Иценко-Кушинга и акромегалия.

HS-INSULIN-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления инсулина в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Этот метод основан на уникальной комбинации моноклонального антитела конъюгата красителя и поликлонального антитела твердой фазы для выявления инсулина в анализируемых образцах с высокой степенью специфичности.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с инсулином, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с анти-инсулиновым антителом в зоне реакции (Т), образуя розовую полоску. При отсутствии инсулина розовая полоска в зоне реакции (Т) не появляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок, через зону реакции (Т) и зону контроля (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (С), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА HS-INSULIN-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы HS-INSULIN-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора HS-INSULIN-CHECK-1 следует хранить при температуре +4°C – +30°C.

2- Не замораживать набор.

3- HS-INSULIN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.

8- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- HS-INSULIN-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только ЭДТА или гепарин.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1

1– Перед анализом доведите образцы и приборы HS-INSULIN-CHECK-1 до комнатной температуры.
2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.
3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер
4– Наберите образец (сыворотка, плазма или цельная кровь) в пластмассовую пипетку и, держа ее вертикально, распределите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, распределите 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) **и прежде, чем добавить разбавитель, подождите, пока образец крови полностью не адсорбируется**.
5– Добавьте в лунку для образца (▷) ровно 4 капли разбавителя (150 мкл).
6– Считайте результат **(в мкМЕ/мл)** через 15 минут, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа).

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре MD-361018 (часть V. Процедура анализа).

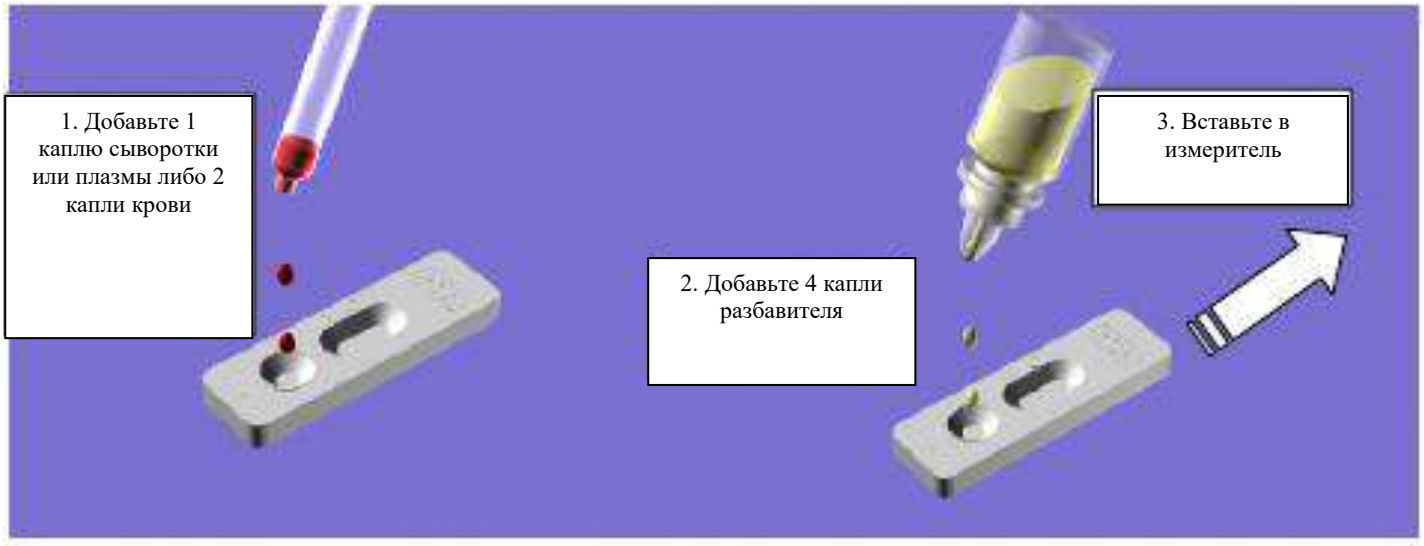


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерений составляет 2-200 мкМЕ/мл.
Для концентраций инсулина ниже 2 мкМЕ/мл, результат будет показан следующим образом: "< 2 мкМЕ/мл ".
Для концентраций инсулина выше 200 мкМЕ/мл, результат будет показан следующим образом: "> 200 мкМЕ/мл ".
Образцы с концентрацией выше 200 мкМЕ/мл следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность
Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, полученных путем разбавления международных эталонных материалов инсулина Всемирной организации здравоохранения (83/500), которое охватило диапазон от 2 до 200 мкМЕ/мл. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций инсулина, описаны следующей линейной кривой:

$$Y = 42.28 + 5.74\ x - 1.5.10^{-2}\ x^2\ (r = 0.967).$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r = 0.967) значений, полученных с помощью HS-INSULIN-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Чувствительность
Анализ HS-INSULIN-CHECK-1 определяет концентрации, близкие к 1 мкМЕ/мл. В этих случаях результаты будут показаны как "< 2 мкМЕ/мл". Уровни выше 20 мкМЕ/мл, как правило, считаются не соответствующими норме.

d) Воспроизводимость результатов
Исследование корреляции проводилось на 46 известных образцах сыворотки, предварительно проанализированных с помощью анализатора Beckman Dxi. По результатам общая корреляция между VEDA.LAB HS-INSULIN-CHECK-1 и анализатором Beckman Dxi составила 99.2%.

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

e) Хук-эффект
Хук-эффект не наблюдался при концентрациях инсулина вплоть до 9,335 мкМЕ/мл.

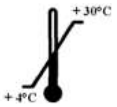
f) Внутрианалитическая сходимость
Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 25 повторным измерениям трех образов сыворотки, содержащих 17.8, 53.6 и 132.3мкМЕ/мл инсулина. Полученные CV (коэффициенты вариаций) составили 11.7%, 12.4% и 12.7% соответственно.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.
2- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты во время анализа. Следует учитывать такие случаи перед анализом.
3- Данный анализ предназначен для исключения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (HAMA). При этом высокие уровни содержания HAMA могут давать ложно положительные результаты.
4- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда анализ проводится на образцах крови. Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
5- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).
6- Без строгого соблюдения времени считывания (15 минут) будут получены неверные результаты.
7- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.
8- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- Turkington RW, Estkowkski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. Archives of Internal Med.1982: 142:1102-1105.
2- Kahn CR, Rosenthal AS, Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome.diabetes Care 1979; 2.283-295
3- Steiner DF, Oyer PE (february 1967). The biosynthesis of insulin and a probable precursor of insulin by a human islet cell adenoma. Proc. Natl.Acad. Sci.USA. 57 (2):473-480.
4- Maria A.G. Reid, Martin G. Latour and al. Comparison of the rapid insulin sensitivity test (RIST), the insulin tolerance test (ITT), and the hyperinsulinemic euglycemic clamp (HIEC) to measure insulin action in rats. Can. J. Physiol. Pharmacol (2002) 80: 811-818.



Ограничение температуры


См. инструкции по эксплуатации


Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

L-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-анализ для выявления лютеинизирующего гормона (LH) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-
5091

I. ПРИНЦИП
Лютеинизирующий гормон (LH) – это гликопротеин, вырабатываемый передней долей гипофиза в ответ на высвобождающий лютеинизирующий гормон (LH-RH), выделяемый гипоталамусом. У женщин LH и FSH (фолликулостимулирующий гормон) зависят от сложного овуляционного цикла. Увеличение количества и выделение LH начинается за 12 - 18 часов до начала овуляции.
У мужчин LH стимулирует интерстициальные клетки (клетки Лейдига) вырабатывать тестостерон.

L-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления лютеинизирующего гормона (LH) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.
В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с активным центром LH, образуя комплекс «антитело-антиген (LH)». Этот комплекс связывается с антителом анти-LH в зоне положительной реакции (T), образуя четкую розовую полоску. При отсутствии LH полоска в зоне положительной реакции (T) не появляется.
Несвязанный конъюгат независимо от концентрации LH связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя четкую розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА L-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы L-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

Положительный контроль исх. V7000 и отрицательный контроль исх. V7001: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий 0,05% азида натрия, поставляется отдельно в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1- Все комплектующие набора L-CHECK-1 следует хранить при температуре +4°C – +30°C.
2- Не замораживать набор.
3- L-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.
2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.
4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.
6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.
7- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.
8- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1- L-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.
2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин (аммоний или литий).
4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
5- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.
6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.
7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут.
Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1
1– Перед анализом доведите образцы и приборы L-CHECK-1 до комнатной температуры.
2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.
3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер.

CE

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

4– Наберите образец (сыворотка, плазма или цельная кровь) в пластмассовые пипетки и, держа их вертикально, распределите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца, если используется сыворотка или плазма. Если используется цельная кровь, распределите 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) **и прежде, чем добавить разбавитель, подождите, пока образец крови полностью не адсорбируется**.

5– Добавьте в лунку для образца (▷) ровно 4 капли разбавителя (150 мкл).

6– Считайте результат **(в мМЕ/мл)** через 10 минут, используя либо режим непосредственного считывания либо считывание в режиме обратного отсчета (см. MD-361018 часть V. Процедура анализа).

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре MD-361018 (часть V. Процедура анализа).

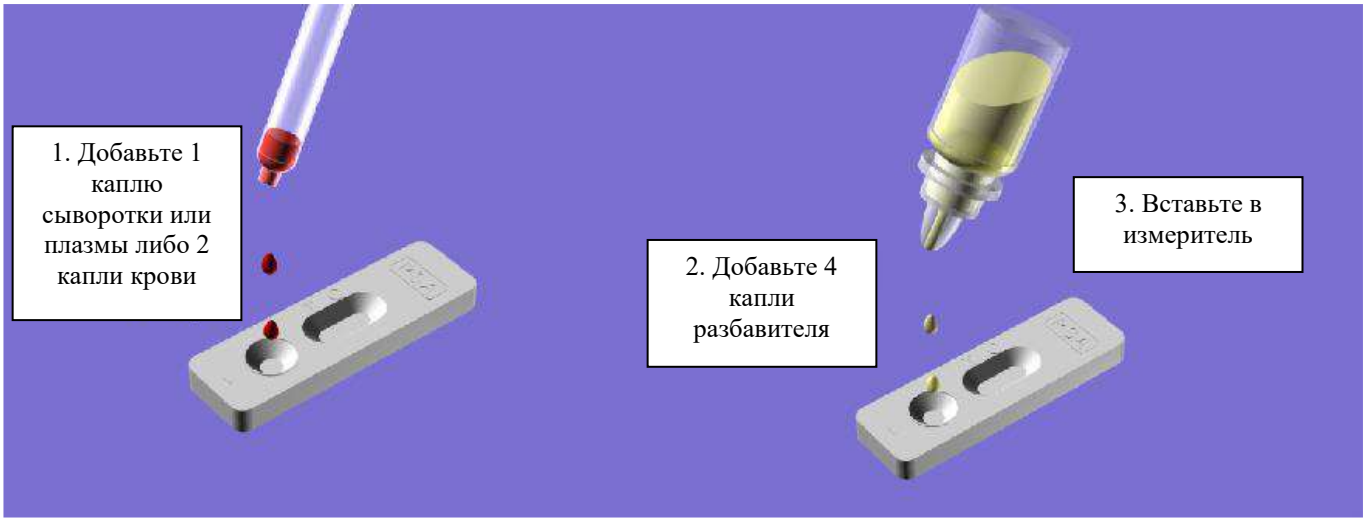


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет 5-400 мМЕ/мл.

Для концентраций LH ниже 5 мМЕ/мл, результат будет показан следующим образом: "< 5 мМЕ/мл ".

Для концентраций LH выше 400 мМЕ/мл, результат будет показан следующим образом: "> 400 мМЕ/мл ".

Образцы с концентрацией выше 400 мМЕ/мл следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, полученных путем разбавления международных эталонных материалов LH Всемирной организации здравоохранения (80/552), которое охватило диапазон от 5 до 400 мМЕ/мл. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций LH, описаны следующей линейной кривой:

$$Y = 15.3311+1.8818x – 2.0315.10^{-3} x^2 (r = 0.98) .$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0.98) значений, полученных с помощью L-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Чувствительность

Анализ L-CHECK-1 определяет концентрации, близкие к 3 мМЕ/мл. В этих случаях результаты будут показаны как "< 5 мМЕ/мл".

Ожидаемая концентрация LH у мужчин (взрослых) и женщин (фолликулярная фаза и фаза лютеинизации) ниже 25 мМЕ/мл. У женщин в середине цикла и в период менопаузы концентрация LH находится в диапазоне 34-90 мМЕ/мл и 10-65 мМЕ/мл соответственно.

d) Точность

Исследование корреляции проводилось на 26 известных образцах сыворотки, предварительно проанализированных с помощью анализатора ROCHE COBAS. Общая корреляция между VEDALAB L-CHECK-1 и анализатором ROCHE COBAS составила 92%.

e) Интерференция

При соответствующих концентрациях не наблюдалось интерференции для гормонов FSH (250 мМЕ/мл), TSH (100 мкМЕ/мл) и hCG (10 K мМЕ/мл).

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

f) Внутрианалитическая сходимость

Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 25 повторным измерениям трех образов сыворотки, содержащих 25, 100 и 200 мМЕ/мл LH. Полученные CV (коэффициенты вариаций) составили 13.4%, 14.2% и 12.5% соответственно.

h) Хук-эффект

Не наблюдался хук эффект до концентрации LH 2000 мМЕ / мл.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.

2- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

3- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) или С-реактивного белка (CRP) могут давать неспецифические положительные результаты во время анализа. Следует учитывать такие случаи перед анализом.

4- Данный анализ предназначен для исключения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (HAMA). При этом высокие уровни содержания HAMA могут давать ложно положительные результаты.

5- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (EASY READER®).

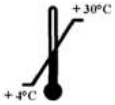
6- Без строгого соблюдения времени считывания (10 минут) будут получены неверные результаты.

7- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.

8- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1. **Elkin-Hirsch, K., Goldzieher, J.W., Gibbons, W.E. and Besch,P.K.** Obstetrics and Gynecology 67 : 450-453 (1986).
2. **Garcia, J.E., Jones, G.S., and Wright, G.L.** Fertility and sterility 36 : 308-315 (1981).
3. **Khan, S.A., Qazi, M.H., and Diczfacusy, E.J. Endocrinol**. Invest. 7 : 1-22 (1984).
4. **Singh, M., Saxena, B.B., and Rathman, P.** Fertility and sterility 41 : 210-217 (1984).



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

PROCAL-CHECK-1

Количественное определение прокальцитонина в испытуемых образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С АНАЛИЗАТОРАМИ EASY READER® ИЛИ EASY READER+®

См. 33091 (20 тестов)/см. 33091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Прокальцитонин (ПКТ) представляет собой небольшой белок, состоящий из 116 аминокислотных остатков с молекулярной массой приблизительно 13 кДа. Впервые был описан Moullec et al. в 1984 (1). Прокальцитонин является предшественником кальцитонина, который вырабатывается клетками щитовидной железы.

Тем не менее, ПКТ вырабатывается и выделяется совершенно иначе, чем кальцитонин. В ответ на медиаторы инфекционного стимула ПКТ вырабатывается и постоянно выделяется практически из каждого типа клеток организма (2). В течение почти двух десятилетий ПКТ является ценным индикатором сепсиса, с тех пор как было первоначально обнаружено, что уровни ПКТ повышались экспоненциально во время бактериальных инфекций и имела место корреляция между количеством ПКТ и тяжестью инфекции (3).

Таким образом, сепсис, являющийся патологическим состоянием с высокой заболеваемостью и смертностью (4), очень важно обнаружить как можно раньше, чтобы начать эффективное лечение.

У здоровых людей или при местных инфекциях концентрация ПКТ в крови ниже 0,5 нг/мл.

Тест PROCAL-CHECK-1 – это количественный быстрый скрининг-тест для выявления ПКТ в испытуемых образцах сыворотки, плазмы и цельной крови.

Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и моноклональных антител на твердой фазе для определения ПКТ в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее устройство меченый конъюгат антител с красителем связывается с ПКТ, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с антителом к ПКТ в тестовой зоне (Т) и образует полоску розового цвета.

При отсутствии ПКТ полоска в тестовой зоне не появляется (Т). Реакционная смесь продолжает проходить через зону реакции (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего устройства. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (С) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

В зависимости от концентрации ПКТ в окне считывания появятся линии цвета разной интенсивности, позволяющие количественно измерять ПКТ при использовании в сочетании с экспресс-анализатором Easy Reader®.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА PROCAL-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. Реакционные устройства PROCAL-CHECK-1:	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3. Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
4. Инструкция по применению:	1	1

5**. Контрольные образцы (при необходимости):**

Положительный контроль (номер: V0330 и отрицательный контроль (номер: V0331): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs-антиген, содержащий 0,05% азида натрия, при необходимости поставляется в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на маркировке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора PROCAL-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от + 4 до + 30 °C) в герметичной упаковке.
2. ***Не замораживать набор.***
3. Набор PROCAL-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Контрольные флаконы стабильны 7 дней при хранении при температуре от + 2 до + 8 °C после восстановления.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием данного теста.
3. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест PROCAL-check-1 проводят с использованием образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
3. Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.
4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
5. Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.
6. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
7. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

CE

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

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

<u>ВАЖНО:</u> перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

a) Испытание контрольных образцов
- После восстановления подождите 15 минут до полного растворения лиофилизированного контрольного образца. Аккуратно перемешайте.
- Добавьте необходимый объем (25 мкл) с помощью **<u>лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)</u>** в лунку для образца кассеты и обработайте его таким же образом, как и образец пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (**в нг/мл**) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C и использовать в течение 7 дней после приготовления.

b) Испытание образцов
<u>Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.</u>
1. До проведения теста все образцы и устройства PROCAL-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Заполняют пластиковую пипетку образцом или контролем и, удерживая ее вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы, или контроля в лунку для образца (▷). При использовании цельной крови вносят две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) **<u>и ждут, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавить разбавитель.</u>**
5. Флакон с разбавителем держат вертикально и медленно добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) **<u>с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.</u>**
6. Через 15 минут считывают результат (**в нг/мл**), используя режим немедленного или обратного отсчета (см. соответствующую инструкция по применению).

Общую инструкцию по обращению с экспресс-анализаторами VEDALAB см. в соответствующей инструкции по применению.



Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерения составляет 0,3-100 нг/мл.
Для концентрации ПКТ ниже 0,3 нг/мл результат будет показан как «<0,3 нг/мл».
Для концентрации ПКТ более 100 нг/мл результат будет показан как «> 100 нг/мл».
Образцы, концентрация которых превышает 100 нг/мл, следует развести физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями, указанными в части VI.

b) Правильность
Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, предварительно проанализированных с помощью анализатора BRAHMS KRIPTOR®, в диапазоне от 0,02 до 166,60 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентраций ПКТ, описывается следующей полиномиальной формулой:

$$Y = 0{,}685x^2 + 12{,}20x + 47{,}66.$$

Результаты показывают хорошо выраженную корреляцию ($r > 0{,}96$) считывателя DALAB и экспресс-анализатора PROCAL-CHECK-1 с анализатором BRAHMS KRIPTOR®.

c) Клиническое исследование
В исследовании приняли участие 177 пациентов, поступивших в больницу (приходящих и экстренных пациентов), с температурой тела выше 37 °C. Образцы сыворотки отобрали и предварительно проанализировали с использованием анализатора BIOMERIEUX VIDAS до тестирования с использованием теста PROCAL-CHECK-1 и устройства Easyreader+®. Результаты показали хорошую корреляцию коэффициента 0,85 (95% ДИ [0,80-0,89]) между двумя методами (рисунок 1).
95% ДИ: 95% доверительный интервал.

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

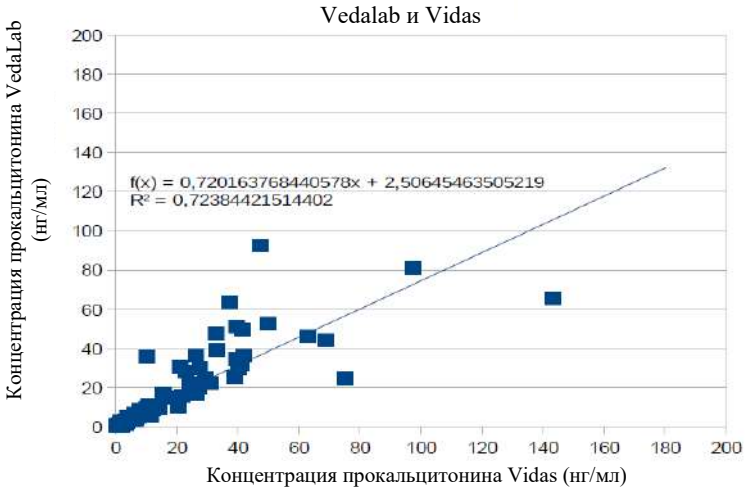


Рисунок 1: Сравнение результатов

Чувствительность, специфичность диагностики, прогностическую ценность отрицательного результата и прогностическую ценность положительного результата рассчитывали с учетом значений диагностического заключения 0,5 нг/мл и 2,0 нг/мл, чтобы соответственно отличить местные инфекции и вероятный сепсис от реально возможных случаев сепсиса (таблицы 1 и 2).

1) Чувствительность и специфичность диагностики

	Значение [95% доверительный интервал]	
	0,5 нг/мл	2 нг/мл
Специфичность диагностики	94,9 [85,9-98,9]%	98 [93,1-99,8]%
Чувствительность диагностики	82,2 [74,1-88,6]%	89,3 [80,1-95,3]%
Общая согласованность	86,4 [80,5-91,1]%	94,4 [89,9-97,3]%

Таблица 1: 95% доверительный интервал для чувствительности, специфичности диагностики и корреляции для обоих пороговых значений

2) Прогностическая ценность отрицательного результата и прогностическая ценность положительного результата

	Значение [95% доверительный интервал]	
	0,5 нг/мл	2 нг/мл
Прогностическая ценность отрицательного результата (NPV)	72,7 [61,4-82,3]%	92,6 [93,1-99,8]%
Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	97 [91,5-99,4]%	97,1 [89,9-99,6]%

Таблица 2: 95% доверительный интервал для значений прогностической ценности диагностики и для обоих предельных значений

Хотя абсолютные значения концентрации могут несколько отличаться при сравнении с эталонным методом (MiniVIDAS), окончательный диагноз идентичен при рассмотрении эталонных значений и в клиническом случае, где сепсис следует подозревать при уровне свыше 0,5 нг/мл, и в случаях, когда сепсис вероятен при уровне свыше 2 нг/мл. Для данных порогов значений PROCAL-CHECK-1 показывает соответствующую прогностическую ценность положительного результата 97% и 97,1%. Кроме того, количественный экспресс-тест полезен при скрининге пациентов, не страдающих сепсисом. Разница между здоровыми пациентами и пациентами с местными инфекциями может наблюдаться при уровне концентрации ниже 0,5 нг/мл.

d) Аналитическая чувствительность

Концентрации, близкие к 0,2 нг/мл, можно определить с помощью теста PROCAL-CHECK-1. Тем не менее, в таких случаях результаты будут показаны как «<0,3 нг/мл». Уровни свыше 0,5 нг/мл и особенно свыше 2,0 нг/мл обычно рассматриваются как аномальные значения и могут указывать на возможную системную инфекцию (сепсис).

e) Прецизионность

Ряд из 69 образцов сыворотки, предварительно проанализированных с использованием анализатора BRAHMS KRIPTOR®, измерили с помощью количественного экспресс-теста PROCAL-CHECK-1 и считывателя VEDALAB.

Результат показывает превосходный коэффициент корреляции 98,6%.

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

f) Эффект высокой дозы
Протестировали меченые образцы сыворотки крови, имеющие концентрацию ПКТ до 5000 нг/мл. Они показали стабильно положительные результаты.

g) Внутрианалитическая воспроизводимость
Внутрианалитическую воспроизводимость оценивали путем проведения 25 повторов трех образцов сыворотки крови, имеющих концентрацию ПКТ 1,0, 7,2 и 42,7 нг/мл. Полученные значения CV (коэффициентов вариации) составили 15%, 12,8% и 12,5% соответственно.

h) Межаналитическая воспроизводимость
Воспроизводимость между партиями определяли с использованием двух образцов, содержащих 1,0 и 15,9 нг/мл, которые были протестированы в трех независимых анализах с тремя различными партиями устройств. Полученные коэффициенты вариации (CV) составили соответственно 10,7% и 9,1%.

i) Взаимодействия
1. Ревматоидный фактор (РФ):
Отрицательные образцы сыворотки крови с добавлением 1633 МЕ/мл и 1682 МЕ/мл в РФ не показали какого-либо воздействующего эффекта.

2. Антитела человека к иммуноглобулину мыши (HAMA):
Положительные образцы в присутствии HAMA типа 1 и типа 2 и отрицательные образцы прокальцитонина также анализировали с помощью теста PROCAL-CHECK-1.
Отрицательные образцы сыворотки в присутствии HAMA типа 2 не продемонстрировали какого-либо воздействия, в то время как в присутствии HAMA типа 1 воздействие наблюдалось. В исключительных случаях это может привести к ложно положительным результатам.

3. Антикоагулянты
Были протестированы три отрицательных образца цельной крови, собранных в присутствии ЭДТА, гепарина и цитрата и содержащих соответственно 0,5, 5 и 10 нг/мл прокальцитонина, а также соответствующие фракции плазмы. При использовании этих антикоагулянтов не наблюдается воздействий ни в образцах цельной крови, ни в плазме.

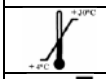
j) Стандартные значения

Концентрация ПКТ	Состояние пациента
< 0,05 нг/мл	Здоровые
0,05-0,49 нг/мл	Местные инфекции
0,50-1,99 нг/мл	Возможна системная инфекция (сепсис)
2,00-9,99 нг/мл	Вероятна системная инфекция (сепсис)
> 10,0 нг/мл	Острый сепсис или септический шок

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Как и в случае любой диагностической процедуры, данные, полученные с использованием данного набора, должны быть оценены врачом с учетом другой доступной клинической информации.
2. При проведении анализа образцов крови следует использовать только свежие образцы цельной крови (< 4 часа после отбора). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.
3. Данный вид теста необходимо использовать только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.
4. Если время считывания (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.
5. Данный формат теста не используется для визуального считывания.
6. Как и для любого метода диагностики или любых измерений с помощью анализаторов, имеет место изменчивость полученного результата.
Следовательно, для получения окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/-25%.
7. Для проверки валидности представляемых данных каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные диапазоны на основании репрезентативной популяции пациентов. Следовательно, представленные данные предназначены только для справки.
8. В случае положительного результата рекомендуется подтвердить точную концентрацию ПКТ другим методом, если она необходима по клиническим причинам.
9. Повышенные уровни ПКТ также могут наблюдаться при некоторых инфекциях, которые следует определить до начала лечения.
10. Не используйте считыватель измерений, не прогрев его, по крайней мере, в течение 30 минут после включения.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1- **Le Moullec JM, and al.** The complete sequence of human procalcitonin. FEBS letters (1984) 167(1), 93-97
2- **Muller B, White JC** and **al.** Ubiquitons Expression of the clocatinin -I gene in Multiple Tissue in Response to sepsis, of clinical endocrinology and metabolosim (2001) 86, 396-404.
3- **B Muller** and **KL Becker**, “Procalcitonin : How a Hormone Became a Marker and Mediator of Sepsis” *Swiss Medical Weekly* 131 (2001) : 595-602.
4- **KA Wood** and **DC Angus**, “Pharmacoeconomic Implications of New Therapies in Sepsis”, *Pharmaco Economics* 22, no.14 (2004) : 898-906.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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

Тест Free PSA-CHECK-1
Исх. № F8091 (20 тестов)/ Рег. № F8091-10T (10 тестов)
Количественное определение свободного простат-специфического антигена (свободного ПСА) в образцах плазмы или сыворотки крови
- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАТЕЛЯМИ EASY READER® И EASY READER+®
-

I. ПРИНЦИП

Простат-специфический антиген (ПСА) является гликопротеином одиночной цепи с молекулярной массой 28,4 кДа. ПСА является маркером, специфичным для простаты, отсюда и ее название. Он считается наиболее подходящим маркером для диагностики и лечения рака предстательной железы. Согласно результатам одного из европейских исследований, раннее выявление данного заболевания может снижать смертность на 21% (9). Однако данный показатель может быть повышен при других доброкачественных заболеваниях, таких как гиперплазия и воспаление предстательной железы (10). Примерно у четверти мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы может наблюдаться повышенный уровень ПСА. Задержка мочи, инфекция и такие процедуры, как биопсия, также могут привести к повышению уровня ПСА. Тесты на свободный ПСА позволяют определить уровень ПСА, не связанного с другими белками в крови, т.е. свободного ПСА. Данный свободный ПСА присутствует у мужчин с раком предстательной железы в значительно более низкой концентрации, чем у мужчин с доброкачественными заболеваниями. Совместное использование более нового метода скрининга на свободный ПСА и традиционного метода скрининга на ПСА позволяет выявить 95% случаев рака предстательной железы, устраняя при этом множество ложно положительных результатов и необходимость проведения ненужных биопсий.

Тест Free PSA-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-анализ для определения свободного ПСА в образцах плазмы или сыворотки крови человека. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и моноклональных антител на твердой фазе для селективного выявления свободного ПСА в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности и специфичности. По мере прохождения образца через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антител с красителем связывается со свободным ПСА, образуя комплекс антиген-антитело. В присутствии свободного ПСА в образце данный комплекс связывается с антителом к свободному ПСА в зоне положительной реакции (Т) с образованием полосы розового цвета.

При отсутствии свободного ПСА полоса в зоне положительной реакции (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (С) с образованием полосы розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА Free PSA-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. Реакционные изделия Free PSA-CHECK-1	10	20
2. Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, детергент и натрия азид (NaN3 <0,1%)	2,5 мл	5 мл
3. Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
4. Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора Free PSA-CHECK-1 хранят при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).
2. **Не замораживать тест-набор.**
3. Набор Free PSA-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия в течение одного часа.
3. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегайте контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
4. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или реактивами набора.
5. Внимательно изучите инструкцию перед использованием данного теста.
6. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
7. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
8. После вскрытия упаковки:
   - реакционное устройство должно быть использовано немедленно,
   - разбавитель во флаконе-капельнице можно использовать до даты истечения срока годности.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Экспресс-тест Free PSA-CHECK-1 необходимо проводить с использованием образцов сыворотки или плазмы крови человека.
2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
3. **Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.
5. Если тест не проводится непосредственно после отбора, образец следует хранить охлажденным (от +2°C до +8°C) в течение не более 24 часов. Если проведение теста отложено более чем на 24 часа, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C в течение не более 2 месяцев. Однако некоторые образцы могут утратить свою реакционную способность при хранении (11). Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

CE 0483

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

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Следуйте приведенной ниже инструкции или обратитесь к рисунку № 1.

1. Перед проведением теста образцы и тестовое изделие Free PSA-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее по линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени или контрольного номера пациента.
4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в одноразовую пластиковую пипетку и, держа ее вертикально, вносят 2 (две) капли (50 мкл) в
лунку для образца (▷).
5. В лунку для образца (▷) добавляют ровно 3 полные капли разбавителя (100 мкл).
6. Через **15 минут** считывают результат (**в нг/мл**), используя режим немедленного анализа или режим обратного отсчета (см. соответствующую инструкцию по применению).

Общую инструкцию по обращению с экспресс-анализаторами VEDALAB см. в соответствующей инструкции по применению.

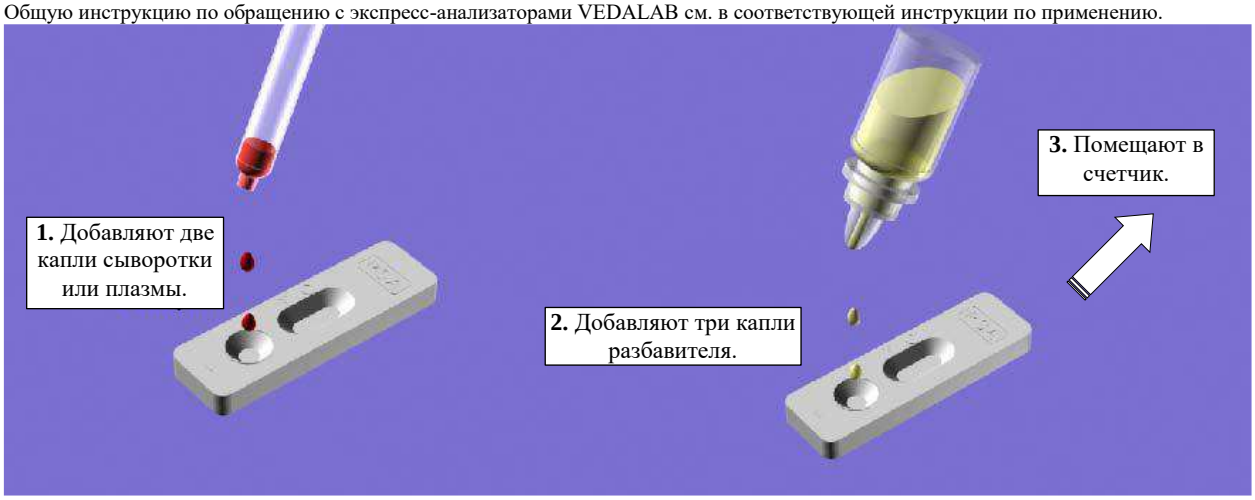


Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Диапазон измерения

Диапазон измерения составляет 0,5-15 нг/мл.
При концентрации свободного ПСА менее 0,5 нг/мл результат будет отображаться как "< 0,5 нг/мл".
При концентрации свободного ПСА более 15 нг/мл результат будет отображаться как "> 15 нг/мл".

b) Правильность

Было проведено исследование с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки крови и международного стандартного образца свободного ПСА 96/670. Результаты демонстрируют хорошую корреляцию значений, полученных при помощи теста Free PSA-CHECK-1 с использованием анализаторов VEDALAB, с ожидаемыми значениями.
Экспресс-тест Free PSA-CHECK-1 является линейным в диапазоне концентраций свободного ПСА от 0,5 нг/мл до 15 нг/мл.
Значения корреляции: Y= -0,43x2 +21,4x +19,5
r= 0,99

c) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста Free PSA-CHECK-1 составляет 0,5 нг/мл. Предел обнаружения теста Free PSA-CHECK-1 составляет менее 0,5 нг/мл.

d) Ожидаемые значения

Как было отмечено во введении, важным диагностическим показателем является не концентрация свободного ПСА, а скорее отношение свободного ПСА к общему ПСА. Определение процента свободного ПСА обладает большим преимуществом в сравнении с тестом на общий ПСА, по результатам которого значения общего ПСА составляли от 3,0 до 10,0 нг/мл.
При анализе образца конкретного пациента разные коммерческие тестовые наборы для определения общего ПСА и свободного ПСА могут давать разные значения общего ПСА и свободного ПСА. Пользователи должны помнить об этом при расчете процентного отношения.
При концентрации общего ПСА от 3,0 до 4,0 нг/мл использование точки разделения 19% для процента свободного ПСА позволит выявить 90% всех видов рака (8). При концентрации общего ПСА от 4,1 до 10,0 нг/мл более подходящим для свободного ПСА будет использование точки разделения 24% (8). В этой точке разделения будет выявлено 95% случаев рака.
Данные нескольких исследований продемонстрировали обратную зависимость между процентом свободного ПСА и общим ПСА. Данное наблюдение говорит о том, что более высокая концентрация ПСА чаще связана с более низким процентом свободного ПСА, и у данных мужчин чаще наблюдается более агрессивный или распространенный рак предстательной железы.

e) Прецизионность

Было проведено определение панели из 74 образцов сыворотки крови человека, предварительно проанализированных при помощи анализаторов ROCHE MODULAR или BIOMERIEUX VIDAS, с использованием количественного теста Free PSA-CHECK-1.
Полученные результаты демонстрируют общую корреляцию 96,3%.

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

f) Перекрестные реакции

Перекрестная реакция отсутствует со следующими веществами:

- Комплекс ПСА/АХТ
- Калликреин
- Простатическая кислая фосфатаза
- Общий ПСА

g) Интерференция

1. Билирубин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 0,15 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабо положительные и резко положительные результаты.

2. Гемоглобин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 2,5 г/л гемоглобина неоднократно показывали отрицательные, слабо положительные и резко положительные результаты.

3. Триглицериды: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 15 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабоположительные и резко положительные результаты.

4. Отрицательные и положительные образцы плазмы крови, содержащие антикоагулянты (ЭДТА, цитрат натрия, гепарин), не вызывали каких-либо помех.

h) Эффект высокой дозы

Образцы с очень высокой концентрацией свободного ПСА (до 1000 нг/мл) при непрерывном тестировании показали положительные результаты.

i) Внутрианалитическая воспроизводимость

Оценка внутрисерийной прецизионности проводилась с использованием двух коммерческих стандартных образцов в 25 повторностях с концентрацией свободного ПСА 3,21 и 9,54 нг/мл.

Полученные значения CV (коэффициентов вариации) составили 12,9% и 7,7%, соответственно.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест Free PSA-CHECK-1 необходимо проводить только с использованием образцов сыворотки или плазмы крови человека.
2. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены при проведении процедуры анализа с полным пониманием инструкции по применению и с соблюдением правил Надлежащей лабораторной практики.
3. Образцы сыворотки, демонстрирующие тяжелую липемию, тяжелый гемолиз или помутнение, не следует использовать в этом тесте.
4. Концентрация свободного ПСА повышается при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). С клинической точки зрения, только повышенная концентрация свободного ПСА не обладает диагностическим значением как специфический тест для дифференциальной диагностики ДГПЖ. Соотношение свободного ПСА/общего ПСА является более важным маркером и должно использоваться в совокупности с другими клиническими исследованиями и диагностическими процедурами (биопсия предстательной железы).
5. Когда концентрация общего ПСА достигает 4-10 нг/мл, соотношение свободного ПСА/общего ПСА можно использовать для дифференциальной диагностики ДГПЖ и РПЖ (рака предстательной железы).
6. Некоторые образцы сыворотки крови с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) при проведении теста могут дать неспецифический положительный результат с повышенным значением. Перед проведением теста следует дифференцировать такие случаи.
7. Однако в следующих случаях рекомендуется выждать указанное время перед проведением теста с целью предотвращения ложно положительных результатов:

	Время ожидания
- Велосипедная езда / Эргометрия	24 часа
- Эякуляция	24 часа
- Массаж простаты	2-3 дня
- Трансректальное УЗИ	2-3 дня
- Цистоскопия	1 неделя
- Трансуретральная резекция предстательной железы	4-6 недель

8. Тест разработан с учетом исключения потенциальной интерференции человеческих антител к мышиным IgG (HAMA). Тем не менее, при высокой концентрации HAMA возможно получение ложно положительных результатов.
9. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
10. Данный формат теста предназначен для использования только с анализаторами VEDALAB.
11. При отсутствии строгого соблюдения времени считывания (15 минут) возможно получение ложных результатов.
12. Данный формат теста не используется для визуального считывания.
13. Как и для любого другого метода диагностики или измерений при помощи анализаторов, существует вариабельность полученных результатов. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1. **Watt KW Kenneth, et. al.:** Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA. Vol.* 83, 3166-3170 (1986).
2. **Chen Z., Prestigiacomo T.A., Stamey T.:** Purification and characterization of Prostate Specific Antigen (PSA) Complexed to a1- Antichymotrypsin: Potential reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem.* 41/9:1273-1282 (1995).
3. **Junker R., Brandt B., Zechel C., Assmann G.:** Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total assays. *Clin Chem,* 43/9, 1588- 1594 (1997).
4. **Stamey T.A., McNeal J.E., Yemoto C.M., Sigal B.M., Johnstone I.M.,:** Biological determinants of cancer progression in men with prostate cancer. JAMA; 281:1395-1400 (1999).
5. **Slev P.R., La'ulu S.L., Roberts W.L.:** Intermethod differences in results for total PSA, free PSA and percentage of free PSA. *Clin. Chem.* 129, 952-958 (2008).
6. **Schroder F.H., Hugosson, J., Roobol M.J., et al.:** Screening and prostate cancer mortality in a ramdomized European study. *The New England journal of medicine,* 306; 1320-1328 (2009).
7. **Rafferty B., Rigsby P., Rose M., Stamey T. and Das R.G.:** Reference reagents for prostate-specific antigen (PSA): establishment of the first international standards for free PSA and PSA (90:10). *Clin. Chem.* 46/9 : 1310-1317 (2000).
8. **Vashi A.R., Wojno K.J., Henricks W., et al:** Determination of the "reflex range" and appropriate cutpoints for percent free-PSA in 413 men referred for prostatic evaluation using the AxSYM system. Urology 49:19-27, (1997).
9. **Bokhorst et al.:** Correlation between stage shift and differences in mortality in the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC). *BJU Int.* 118-5): 677-680. 2016.
10. **NCCN** guidelines on prostate cancer, 2014.
11. **Price et al.:** Pre- ans post-analytical factors that may influence use of serum prostate specific antigen and its isoforms in a screening programme for prostate cancer. Ann. Clin. Biochem. 38: 188-216. 2001.

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

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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

T3-CHECK-1

Количественное определение трийодтиронина (общего Т3) в образцах плазмы или сыворотки крови для выявления гипертиреоза

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАТЕЛЕМ EASY READER® ИЛИ EASY READER+®

Рег. № 62091 (20 тестов) / Рег. № 62091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Гормоны щитовидной железы, тироксин (3,5,3'5 '-тетрайодтиронин или Т4) и лиотиронин (3,5,3'-трийодтиронин или Т3), оказывают большое влияние на метаболическую активность.

На высвобождение Т4 и Т3 из щитовидной железы оказывает существенное влияние тиреотропный гормон гипофиза (ТТГ), на который в свою очередь оказывает влияние тиреотропин-рилизинг-гормон гипоталамуса (ТРГ). Как правило, повышенная концентрация Т4 и Т3 в крови снижает количество выделяемого ТТГ, что ингибирует выработку и высвобождение Т4 и Т3. Пониженная концентрация Т4 и Т3 в крови оказывает противоположное действие, что приводит к повышению выработки и секреции Т4 и Т3. Таким образом поддерживается нормальный баланс циркулирующих гормонов щитовидной железы. Большая часть циркулирующих Т4 и Т3 в крови связывается с белками сыворотки крови, тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином (ТСА) и альбумином.

Повышение концентрации Т3 наблюдается практически во всех случаях гипертиреоза и, как правило, возникает до повышения концентрации Т4. Следовательно, общий Т3 является более чувствительным показателем гипертиреоза, чем общий Т4. Небольшая фракция Т3 (0,5%) является свободной. Данный свободный трийодтиронин считается метаболически активной формой по его воздействию на ткани-мишени. На свободную фракцию Т3 оказывает влияние не только концентрация циркулирующего общего Т3, но и концентрация связывающих белков в крови.

Тест T3-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-анализ для определения общего Т3 в сыворотке или плазме крови, применяемый в качестве скринингового теста для выявления гипертиреоза. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и антигена Т3 на твердой фазе для определения Т3 в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения образца через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антител с красителем конкурентно связывается с Т3 в образце и с Т3, нанесенным в зоне реакции (Т). Интенсивность окрашивания полосы, которая появляется в тестовой зоне (Т), обратно пропорциональна концентрации Т3 в образце. Смесь продолжает проходить через тестовую (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего устройства. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (С) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА T3-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Тестовые изделия T3-CHECK-1:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
- Инструкция по применению	1	1

- Контрольные образцы (при необходимости):

Положительный контроль (номер: V6200) и отрицательный контроль (номер: V6201): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антигены к ВИЧ, HCV и HBs, содержащий 0,05% натрия азида, поставляется по запросу в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на маркировке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора T3-CHECK-1, включая поставляемые по запросу контроли, перед восстановлением хранят при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор T3-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
3. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
4. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или реактивами набора.
5. Избегайте контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
6. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
7. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
8. **ВАЖНО:** Для получения наилучших результатов тест следует проводить при комнатной температуре от не менее +20°C до не более +30°C. Если комнатная температура составляет +25°C или ниже, следует использовать режим обратного отсчета (внутренняя инкубация), а если комнатная температура составляет выше +25°C, следует использовать режим немедленного анализа (внешняя инкубация).

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест T3-CHECK-1 проводят с использованием сыворотки или плазмы крови человека.
2. Образцы пациентов демонстрируют наилучшие результаты, если тест проводится немедленно.
3. Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы следует очистить до проведения анализа.
4. Образцы следует сразу после отбора поместить в холодильник и хранить при + 2 °C и + 8 °C до 3 дней. Если в течение 3 дней провести тестирование невозможно, образцы следует заморозить (-20 °C). Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с правилами, регулирующими перевозку возбудителей заболеваний.

CE

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

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

<u>ВАЖНО</u>: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

a) Испытание контрольных образцов
- Ожидают полного растворения лиофилизированного контроля в течение 15 минут.
- При помощи **<u>лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)</u>** в лунку для образца кассеты добавляют необходимый объем (50 мкл) и следуют методике, применяемой для анализа образца пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (**в нг/мл**) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от +2 °C до +8 °C и использовать в течение 7 дней после приготовления.

b) Испытание образцов
<u>Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.</u>
1. Перед проведением теста образцы и тестовое изделие T3-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в пипетку и, держа ее вертикально, вносят 2 капли (50 мкл) в лунку для образца.
5. Флакон с разбавителем держат вертикально и медленно добавляют ровно 3 капли разбавителя (100 мкл) в лунку для образца (▷) **<u>с интервалом 2-3 секунды между каплями.</u>**
6. Через 15 минут считывают результат (в нг/мл), используя режим немедленного анализа или режим обратного отсчета (см. соответствующую инструкцию по применению).

Общую инструкцию по обращению с экспресс-анализаторами VEDALAB см. в соответствующей инструкции по применению.



Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность
Диапазон измерения составляет 0,3-6 нг/мл.
При концентрации T3 менее 0,3 нг/мл результат будет отображаться как "< 0,3 нг/мл".
При концентрации T3 более 6 нг/мл результат будет отображаться как "> 6 нг/мл".
Образцы, концентрация которых превышает 6 нг/мл, следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкцией (часть VI).
Затем полученный результат корректируют с использованием коэффициентов разведения.

b) Правильность
Было проведено исследование с использованием европейского стандартного образца T3 № IRMM-469 и образцов сыворотки крови, предварительно проанализированных при помощи анализаторов COBAS (ROCHE) или VIDAS (BIOMERIEUX). Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации T3, описывается следующей полиномиальной кривой.

$$Y = 496{,}00 - 164{,}48x + 34{,}13x^2 - 2{,}68x^3$$

Результаты демонстрируют хорошую корреляцию (r > 95,5) значений, полученных при помощи теста T3-CHECK-1 с использованием анализатора Easy Reader, в сравнении с результатами, полученными с использованием обоих анализаторов.

c) Чувствительность
Чувствительность T3-CHECK-1 составляет 0,3 нг/мл.
Результаты с более низкой концентрацией T3 будут отображаться как "< 0,3 нг/мл".

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

d) Прецизионность
Было проведено определение панели образцов сыворотки крови человека, предварительно проанализированных при помощи анализаторов BIOMERIEUX Vidas или ROCHE Cobas, с использованием количественного теста T3-CHECK-1 и анализаторов VEDALAB.
Результат демонстрирует удовлетворительный коэффициент корреляции 90,7% (ДИ* 95% [79-96]).
**Доверительный интервал*

e) Эффект высокой дозы
Количественный тест T3-CHECK-1 представляет собой конкурентный анализ, который показывает снижение OD при повышении концентрации T3. Таким образом, вероятность возникновения эффекта высокой дозы при проведении данного анализа отсутствует.

f) Внутрианалитическая воспроизводимость
Оценка внутрианалитической воспроизводимости проводилась с использованием трех образцов сыворотки крови в 30 повторностях с концентрацией общего T3 0,8, 1,8 и 3,3 нг/мл.
Полученные значения CV (коэффициентов вариации) составили 14,9%, 15% и 13,5%, соответственно.

g) Межаналитическая воспроизводимость
Оценка межсерийной воспроизводимости проводилась с использованием трех образцов с концентрацией T3 1,2, 2,3 и 3,4 нг/мл, проанализированных в рамках трех независимых тестов при помощи трех разных серий реакционных изделий. Полученные значения коэффициентов вариации (CV) составили 14,4%, 11,3% и 11,9%, соответственно.

h) Перекрестная реактивность
Были проведены испытания на перекрестную реактивность следующих веществ (данные представлены производителем антител к T3 и приведены в таблице 1).

Вещества	Перекрестная реактивность
L-Трийодтиронин	100%
D-Трийодтиронин	100%
D-Тироксин	0,10%
L-Тироксин	0,04%

Таблица 1: Перекрестная реактивность

i) Контрольные значения
Диапазоны нормальных значений общего T3 были получены из научной литературы (2, 4) и составляют от 0,7 до 2 нг/мл:

Значения общего трийодтиронина (T3) более 2 нг/мл соответствуют гипертиреозу или повышенной концентрации белков, связывающих гормоны щитовидной железы.

j) Коэффициенты пересчета
Концентрация общего T3 может выражаться в нг/мл, нг/дл или в нмоль/л.

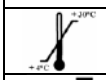
Коэффициенты пересчета для получения значений общего T3 в нг/дл или нмоль/л, соответственно:

- **нг/дл = концентрация в нг/мл x 100**
- **нмоль/л = концентрация в нг/мл x 100 / 65,1**

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Как и в случае любой диагностической процедуры, данные, полученные с использованием данного набора, должны быть оценены врачом с учетом другой доступной клинической информации.
2. Данный формат теста предназначен для использования только с экспресс-анализаторами VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
3. Если строго не соблюдается время считывания (15 минут), то будут получены неправильные результаты.
4. Этот формат теста не используется для визуального считывания.
5. Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, получаемый результат может варьироваться. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
6. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны нормальных значений на основе репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверить достоверность предоставленных данных. Следовательно, представленные данные предназначены только для справки.
7. Для получения наилучших результатов рекомендуется строго следовать рекомендациям относительно температуры, а также прогревать считыватель в течение 30 минут перед началом измерений.

IX. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Hulbert, A, J:** Thyroid hormones and their effects: a new perspective. Biol. Rev. 75:519-631 (2000).
2. **Kratzsch, J.et al. :** New reference intervals for thyrotropin and thyroid hormones based on National Academy of Clinical Biochemistry criteria and regular ultrasonography of the thyroid. Clin. Chem. 51 (8): 1480-1486 (2005).
3. **Plateroti, Mo et al.** Thyroid hormones and their receptors From development to Disease J of Thyroid Research. 2011: doi 10.4061/2011/284737.
4. **Zurakowski, D et al.** Pediatric reference intervals for serum thyroxine, trïodothyronine, thyrotropine and free thyroxine. Clin.C hem. 47 (7): 1087-1091.1999.
5. **Narayanan**, S. Current concepts of thyroid function and laboratory evaluation. Indian Journal of Clinical Biochemistry. 12 (1):25-34 (1997).

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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

TRANSFERRIN-CHECK-1
Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения трансферрина в образцах кала.
-ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER, EASY READER +-
Ref.: 67091

I- ПРИНЦИП

Трансферрин – гликопротеин массой около 80кДа, состоящий из полипептида с 2N-гликозидносвязанными олигосахаридными цепями.
Трансферрин – главный белок-переносчик железа в плазме крови. Он образуется в печени из аминокислот, которые всасываются из пищи в процессе переваривания. Трансферрин связывается с железом, которое поступает с едой или при разрушении эритроцитов, и переносит его к органам и тканям (к печени, селезенке).
Количество трансферрина в крови зависит к тому же от состояния печени, питания человека и работы кишечника. Если функция печени нарушается из-за значительного разрастания в ней рубцовой ткани (цирроза), то уровень трансферрина падает. При недостатке белковой пищи в рационе или нарушении всасывания аминокислот из-за воспаления в кишечнике трансферрин также не образуется в достаточных количествах.
TRANSFERRIN-CHECK-1 является количественным экспресс анализом для определения уровня трансферрина в кале. Данный тест представляет собой сочетание золотого коньюгата и моноклональных антител иммобилизированных на твердой фазе, предназначенных для селективного определения человеческого трансферрина с высоким уровнем чувствительности и специфичности.
После взятия пробы специальным шприцем с раствором для экстракции несколько капель полученного экстракта фекалий вносят в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с трансферрином человека, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в реакционной зоне с антителами к трансферрину с образованием полосы. В отсутствие трансферрина линии не образуется. Продолжая продвигаться по слою адсорбента, несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне с образованием контрольной полосы, свидетельствующей о реакционной способности теста. В зависимости от концентрации трансферрина в тестовом окне появляются линии различной интенсивности, что позволяет количественно измерить трансферрин при помощи иммунохроматографического экспресс-анализатора «Easy Reader»(VEDALAB).

II TRANSFERRIN-CHECK-1 состав набора:

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения от 10 до 20 тестов.
- TRANSFERRIN-CHECK-1 реакционные устройства: 10 20;
- Система забора материала, содержащая 2 мл раствора: 10 20;
- Руководство по применению: 1 шт

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре +4-30 °C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор!**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

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

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для in vitro диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. Экстракционный раствор может вызывать раздражение на коже, в глазах и на слизистой оболочке. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз. **Незамедлительно промойте в случае появления раздражения.**
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
8. Перед проведением исследования тщательно изучите инструкцию по применению.

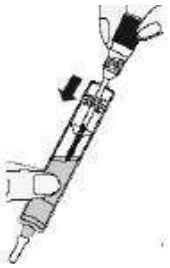
V. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ



1. TRANSFERRIN-CHECK-1 предназначен для проведения исследований с использованием кала.

Образцы кала должны храниться не более 72 часов при температуре от + 2 С до + 8 С, если не были исследованы незамедлительно.

2. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
3. Откройте верхнюю часть устройства для сбора проб, где находится зонд для сбора проб.
4. Возьмите пробу кала с помощью верхней части устройства для сбора проб, погрузив ее в 3 разных местах одной и той же пробы стула, и поместите в устройство.



Для жидких образцов добавьте приблизительно 15 мкл кала в устройство для сбора материала, используя микропипетку.

5. Поместить зонд для сбора проб, загруженный пробой, обратно на его место в устройстве для сбора проб и плотно привинтить пробку.





VI. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките из нее тестовое устройство.
3. Отломите кончик устройства для сбора проб, выдавите 5 капель экстрагированной пробы (150 мкл) в лунку для проб на тестовое устройство.
4. Поместите тестовое устройство в Easy Reader (Easy Reader +) и считайте результат (нг/мл) через 10 минут.

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

VII. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Количественный результат теста выражается в нг трансферрина на мл экстрагирующего раствора. Диапазон измерений составляет 4 нг/мл – 300 нг/мл. Он соответствует реальной концентрации трансферрина от 0.4 до 30 мкг/г в кале.

В случае, если концентрация трансферрина в образце менее 4 нг/мл, то результат будет выдан как «<4 нг/мл».

В случае, если концентрация трансферрина в образце более 300 нг/мл, то результат будет выдан как «>300 нг/мл».

б) Точность

Исследование проводилось с использованием образцов, содержащих разбавленный антиген трансферрина. Функция, отображающая оптическую плотность для выражения концентрации трансферрина, описывается следующим уравнением:: $Y = 7E\text{-}06x^3 – 0.0057x^2 + 2.273x + 6.4127$

Полученные результаты отображают следующую корреляцию ($r>0,99$) значений трансферрина от полученных значений на Easy Reader.

в) Чувствительность

Концентрации трансферрина близкие к 4 нг/мл обнаруживаются с помощью теста для очищенного антигена трансферрина. Эти концентрации трансферрина считаются cut-off для определения желудочно-кишечного кровотечения, требующего дальнейших клинических исследований.

г) Сходимость

При тестировании в 25 повторах трех коммерческих образцов, содержащих антиген трансферрина с концентрациями 200, 50 и 10 нг/мл.

д) Хук-эффект

Не было обнаружено Хук-эффекта до концентрации 13 000 нг/мл.

е) Диагностические значения

Как сказано ниже (см. VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ), существует множество причин присутствия крови в фекалиях, и врач должен подтвердить результаты данного теста другими клиническими методами, например, колоноскопией.

Концентрации 4 нг/мл и выше указывают на наличие желудочно-кишечного кровотечения и требуют проведения дальнейших исследований.

ё) Воспроизводимость внутри анализа

В пределах прогона точность оценивалась с использованием 25 повторностей 3 образцов, содержащих 200, 50 и 10 нг / мл трансферрина, полученных путем серийного разбавления коммерчески доступного антигена трансферрина. Полученные CV (коэффициент вариации) были соответственно равны 9,89%, 17,48% и 19,55%. Для низкой концентрации трансферрина (10 нг / мл и 50 нг / мл, CV выше, чем ожидалось).

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. TRANSFERRIN-CHECK-1 является тестом для количественного определения

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

трансферрина в кале при подозрении на желудочно-кишечные кровотечения.
2. Наличие крови в кале может быть вызвано несколькими причинами, помимо рака кишечника, такими как геморроидальные узлы, кровь в моче или раздражение желудка. Кровотечение из верхней части пищеварительного тракта (например, в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки) может быть лучше обнаружено с применением

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

TRANSFERRIN-CHECK-1, чем классических тестов на скрытую кровь в кале, благодаря большей стабильности антигена трансферрина в сравнении с гемоглобином.

3. Не все кишечные кровотечения могут быть вызваны предраковыми или раковыми полипами.

4. Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, с помощью других клинических методов, таких как клизма с барием, сигмоидоскопия или колоноскопия.

5. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку оно может быть непостоянным.

6. Колоректальные полипы на очень ранней стадии заболевания могут не кровоточить. По этой причине для надежности рекомендуется периодически (раз в год) проверять людей старше 45 лет.

7. Тест предназначен только для считывания на приборе «Easy Reader».

8. Тест не предназначен для визуального считывания.

9. При несоблюдении времени считывания (10 минут) могут наблюдаться ложные результаты.

10. Как и для любого метода диагностики или для любого измерения, есть изменчивость полученный результат. Таким образом, уверенность в диапазоне +/-25% следует рассматривать для окончательного значения.

MD- 670000 m1c
Revised 2016/08

Произведено компанией VEDALAB – Франция.

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

HS-TSH-CHECK-1

Высокочувствительное количественное определение тиреостимулирующего гормона (TSH) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-

Арт: HS21091

I- ПРИНЦИП

Тиреостимулирующий гормон (TSH) – это гликопротеин, выделяемый тиротрофами передней доли гипофиза (1).

Главной функцией TSH является контроль выделения и синтеза основных гормонов щитовидной железы. Если уровни циркулирующих гормонов щитовидной железы падают ниже нормы, гипофиз выделяет TSH. Это в свою очередь оказывает влияние на щитовидную железу, и она вырабатывает и выделяет больше гормонов щитовидной железы. При этом, когда уровни циркулирующих гормонов щитовидной железы повышаются выше нормы, гипофиз отвечает выделением меньшего количества TSH, что приводит к тому, что щитовидная железа сокращает выработку и выделение гормонов щитовидной железы.

Измерение базовой концентрации TSH в сыворотке является важным анализом в исследовании при подозрении на гипотиреоз (аномально низкие уровни содержания гормонов щитовидной железы). Повышенная концентрация TSH подтверждает первичную причину заболевания, в то время как нормальные или низкие концентрации исключают её или, что бывает реже, указывают на причину, связанную с гипофизом или гипоталамусом (1, 2).

С развитием высокочувствительных количественных иммуноанализов на TSH широко распространилось мнение, что измерение содержания TSH в сыворотке, вероятно, представляет собой лучшую единую оценку функции щитовидной железы. Помимо этого, измерение содержания TSH после инъекции экзогенного TRH (гормон, высвобождающий тиротропин) используется при дифференциации вторичного и третичного (гипоталамического) гипотиреоза (3, 4, 5).

HS-TSH-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления TSH в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови, который используется в качестве скрининг-теста **для диагностики гипотиреоза. HS-TSH-CHECK-1 ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для определения гипертиреоза у пациентов.** Этот метод использует уникальную комбинацию моноклонального конъюгата красителя и антител поликлональной твёрдой фазы для выявления TSH в анализируемых образцах с высокой степенью специфичности.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с TSH, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-TSH в зоне реакции (T), образуя розовую полоску. При отсутствии TSH полоска в зоне реакции (T) не появляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок, через зону реакции (T) и зону контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II- КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА HS-TSH-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы HS-TSH-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5 мл	5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

5- Контроли (опционно):

Положительный контроль (арт. V2500HS) и отрицательный контроль (арт. V2501HS): сублимированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке человека, проверенный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген гепатита B, он содержит 0.05 % азида натрия и доступен по желанию как положительный и отрицательный контроль (1x 0,25мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора HS-TSH-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C – +30°C) в запаянном пакете.

2- ***Не замораживать набор.***

3- Набор HS-TSH-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%–1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из повреждённой защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- HS-TSH-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки, плазмы или цельной крови.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

4- Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.

5- **Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.**

6- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твёрдых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объёмом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

a) Тестирование контроля

- Подождите 15 минут после сублимированного разведения.
- Добавьте необходимый объем (25мкл) в лунку для образца на кассете с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** и продолжите работу так же, как с образцами пациента.
- Диапазон концентрации (**в мМЕ/л**) указан на этикетке флакона, полученные результаты должны быть в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 14 дней после восстановления.

b) Тестирование образца

Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1

1– Перед анализом доведите образцы и приборы HS-TSH-CHECK-1 до комнатной температуры.
2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.
3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер.
4– Наберите образцы (сыворотка, плазма или цельная кровь) в пипетки для сыворотки и, держа их вертикально, распределите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, распределите 2 капли (50 мкл) в лунку для образца **и прежде, чем добавить разбавитель, подождите, пока образец крови полностью не адсорбируется**.
5– Добавьте в лунку для образца ровно 4 капли разбавителя.
6– Считайте результат **(в мМЕ/л)** через 15 минут, используя либо режим непосредственного считывания, либо считывание в режиме обратного отсчёта (см. соответствующую инструкцию).

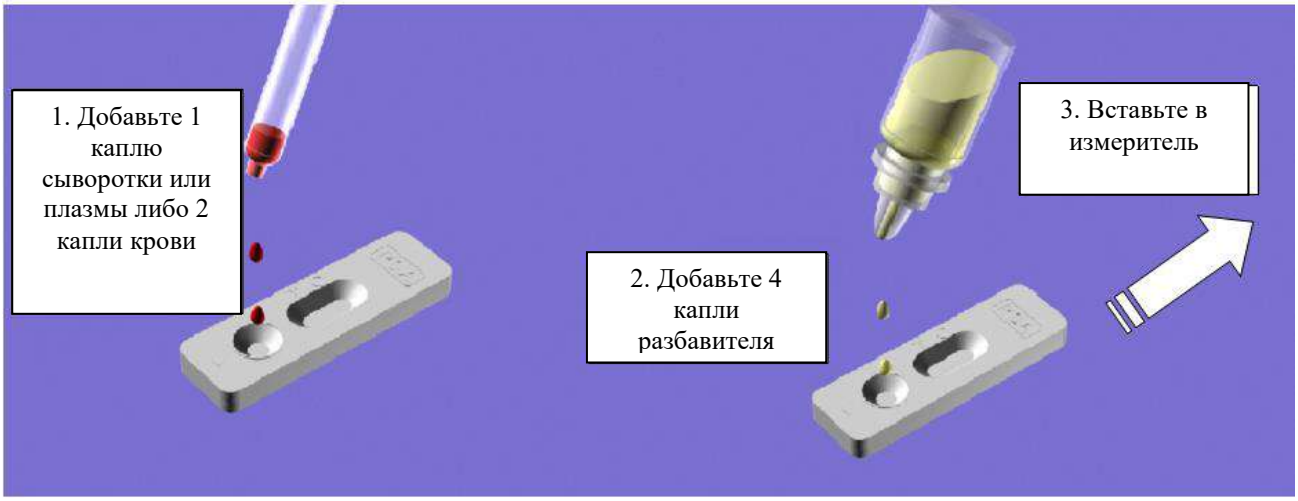


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет 1-80 мМЕ/л.
Для концентраций TSH ниже 1 мМЕ/л, результат будет показан следующим образом: “< 1 мМЕ/л ”.
Для концентраций TSH выше 80 мМЕ/л, результат будет показан следующим образом: “> 80 мМЕ/л ”.
Образцы с концентрацией выше 80 мМЕ/л следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, полученных путём разбавления эталонных материалов TSH Всемирной организации здравоохранения № 81/565. Оно охватило диапазон от 0 до 80 мМЕ/л. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций TSH, описаны следующей полиномиальной кривой:

$$Y = -12.8249 + 10.0488\ x - 0.0654x^2.$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0,99$) значений, полученных с помощью HS-TSH-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Чувствительность

Анализ HS-TSH-CHECK-1 определяет концентрации, близкие к 0,5 мМЕ/л. В этих случаях результаты будут показаны как “< 1 мМЕ/л”.
Уровни выше 5 мМЕ/л, как правило, считаются не соответствующими норме.

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

d) Воспроизводимость результатов
Сравнительные исследования проводились на наборе из 48 образцов сыворотки человека с использованием анализаторов Roche Modular® или Cobas Elecsys®. Результаты показали коэффициент корреляции соответственно 97,3% на приборе Modular® и 99.1 % на приборе Cobas®.

e) Перекрёстная реакция с гомологичными гормонами
Гомологичные гормоны анализировались либо без добавления TSH, либо с добавлением TSH (33 мМЕ/л). Результаты обобщены в таблице I и не показали перекрёстной реакции.

Вещества	Эталоны	Концентрация	TSH-отрицательно: <1 мМЕ/л	TSH-положительно: 33 мМЕ/л
hCG	ВОЗ 07/364	50,000 мМЕ/мл	<1	
		10,000 мМЕ/мл		35.1
FSH	ВОЗ 83/575	250 мМЕ/мл	<1	34
LH	ВОЗ 80/552	1000 мМЕ/мл	<1	31.7

Таблица 1: Результаты интерференции гормонов

f) Интерференция
1-Антикоагулянты
Цитрат, **гепарин** и ЭДТА не проявили каких-либо признаков интерференции.
2- Вещества
Были проанализированы часто встречающиеся вещества, с добавлением TSH или без; результаты показали, что эти вещества не влияют на результаты анализа HS-TSH-CHECK-1. (Таблица II).

Вещества	Концентрация	TSH-отрицательно < 5 мМЕ/л	TSH-положительно > 5 мМЕ/л
Ацетаминофен	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Ампициллин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Атропин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Кофеин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	2 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Парацетамол	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Тетрациклин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Гемоглобин	1 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Диапазон гематокрита	20 – 50 %	Отрицательно	Положительно

Таблица II: Результаты интерференции со стороны часто встречающихся веществ.

g) Внутрианалитическая сходимость
Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 20 повторным измерениям 3 образов, содержащих 2.13, 6.98 и 49.14 мМЕ/л TSH, как было определено с помощью количественного HS-TSH-CHECK-1 для Easy Reader®.
Полученные CV (коэффициенты вариаций) составили 14.55, 9.87 и 13.36% соответственно.

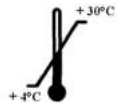
h) Хук-эффект
Хук-эффект не наблюдался при концентрациях TSH вплоть до 1,000 мМЕ/л. Считывающее устройство показало: «> 80 мМЕ/л».

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ
1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.
2- Экспресс-анализ HS-TSH-CHECK-1 предназначен для количественного определения TSH в диапазоне концентрации от 1 до 80 мМЕ/л. В связи с этим экспресс-анализ TSH-CHECK-1 следует использовать только для выявления гипотиреоза, но не для гипертиреоза, для которого нужно замерять очень низкий уровень содержания TSH (<0.1 мМЕ/л). При подозрении на гипертиреоз анализ на TSH следует провести с использованием подходящего специфического теста.
3- Сообщалось об очень редких случаях гипотиреоза с сопутствующим очень низким уровнем содержания TSH или гипертиреоза с сопутствующим высоким уровнем содержания TSH.
4- На раннем сроке беременности может выявляться высокий уровень содержания TSH.
5- **Когда анализ проводится на цельной крови, следует использовать только свежие образцы (< 4 часов). Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.**
6- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и определения клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
7- Высокий уровень содержания RF (ревматоидного фактора) или HAMA (человеческих антимышиных антител) может давать ложно положительный результат.
8- Высокий уровень содержания CRP (С-реактивного белка) указывает на воспалительный процесс, связанный с инфекцией, и таким образом повышенную концентрацию поли-специфических антител, что в некоторых случаях может дать ложно положительный результат.
9- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB.
10- Без строгого соблюдения времени считывания (15 минут) будут получены неверные результаты.
11- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.

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

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- Burger, HG and Patel, YC (1977). Thyrotropin releasing hormone – TSH. Clin. Endocrin Metab, 6, 83-100.
2- Sterling, K and Lazarus, JH (1977), The thyroid and its control. Ann Rev Physiol 39, 349-371.
3- Thornes, HM, Mcleod, DT and Carr D (1987), Economy and efficiency in routine thyroid function testing : Use of a sensitive immunometric assay for thyrotropin in a general hospital laboratory. Clin Chem 33, 1635-1638.
4- Klee, GC and Hay, ID (1987), Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing: Proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J Clin Endocrin Metab, **64**, 461 –471.
5- Synder, PJ and Utiger, RD (1972), Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man. J. Clin Endocrin Metab, 3 4, 380-385



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*



Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

ULTRA-TSH-CHECK-1

Ультрачувствительное количественное определение тиреостимулирующего гормона (TSH) в образцах плазмы или сыворотки

-ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ-

Арт: U21091

I- ПРИНЦИП

Тиреостимулирующий гормон (TSH) – это гликопротеин, выделяемый тиротрофами передней доли гипофиза (1).

Главной функцией TSH является контроль выделения и синтеза основных гормонов щитовидной железы. Если уровни циркулирующих гормонов щитовидной железы падают ниже нормы, гипофиз выделяет TSH. Это в свою очередь оказывает влияние на щитовидную железу, и она вырабатывает и выделяет больше гормонов щитовидной железы. При этом, когда уровни циркулирующих гормонов щитовидной железы повышаются выше нормы, гипофиз отвечает выделением меньшего количества TSH, что приводит к тому, что щитовидная железа сокращает выработку и выделение гормонов щитовидной железы.

Измерение базовой концентрации TSH в сыворотке является важным анализом в исследовании при подозрении на гипотиреоз и гипертиреоз. Повышенная концентрация TSH подтверждает первичную причину гипотиреоза, в то время как низкая концентрация указывает на гипертиреоз.

С развитием высокочувствительных иммуноанализов на TSH широко распространилось мнение, что измерение содержания TSH в сыворотке, вероятно, представляет собой лучшую единую оценку функции щитовидной железы. Помимо этого, измерение содержания TSH после инъекции экзогенного TRH (гормон, высвобождающий тиротропин) используется при дифференциации вторичного и третичного (гипоталамического) гипотиреоза (3, 4, 5).

ULTRA-TSH-CHECK-1 – это количественный экспресс-анализ для выявления TSH в образцах сыворотки или плазмы, который используется в качестве скрининг-теста для диагностики гипотиреоза или гипертиреоза. Этот метод использует уникальную комбинацию моноклонального конъюгата красителя и антител поликлональной твёрдой фазы для выявления TSH в анализируемых образцах с высокой степенью специфичности.

В то время как анализируемый образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с TSH, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-TSH в зоне реакции (T), образуя розовую полоску. При отсутствии TSH полоска в зоне реакции (T) не появляется. Смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок, через зону реакции (T) и зону контроля (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (C), образуя розовую полоску, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II- КОМПЛЕКТУЮЩИЕ НАБОРА ULTRA-TSH-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

1- Реакционные приборы ULTRA-TSH-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластмассовые пипетки:	10	20
3- Листок-вкладыш с инструкцией:	1	1

4- Контроли (опционно):

Положительный контроль (арт. V2500) и отрицательный контроль (арт. V2501): сублимированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке человека, проверенный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген гепатита B, он содержит 0.05 % азида натрия и доступен по желанию как положительный и отрицательный контроль (1x 0,25мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все комплектующие набора ULTRA-TSH-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (+4°C – +30°C) в запаянном пакете.

2- ***Не замораживать набор.***

3- Набор ULTRA-TSH-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для применения в диагностике *in vitro* и для профессионального использования.

2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.

3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%–1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.

4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.

5- Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора.

6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом.

7- Не использовать после истечение срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не использовать анализ из повреждённой защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- ULTRA-TSH-CHECK-1 предназначен для анализа человеческой сыворотки или плазмы.

2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если требуется антикоагулянт, можно использовать только цитрат или ЭДТА.

4- Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

5- **Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.**

6- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твёрдых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объёмом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

a) Тестирование контроля

- Подождите 15 минут после сублимированного разведения.
- Добавьте необходимый объем (25мкл) в лунку для образца на кассете с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** и продолжите работу так же, как с образцами пациента.
- Диапазон концентрации (**в мМЕ/л**) указан на этикетке флакона, полученные результаты должны быть в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 14 дней после восстановления.

b) Тестирование образца

Следуйте инструкциям ниже или смотрите рисунок № 1

1– Перед анализом доведите образцы и приборы ULTRA-TSH-CHECK-1 до комнатной температуры.
2– Достаньте реакционные приборы из защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль линии.
3– Отметьте на приборе имя пациента или контрольный номер.
4– Наберите образцы в пипетки для сыворотки и, держа их вертикально, распределите по капле в лунку для образца (▷). Добавьте ровно 4 капли (150 мкл без пузырьков воздуха) плазмы или сыворотки в лунку для образца (▷).
5– Считайте результат **(в мМЕ/л)** ровно через 20 минут, используя либо режим непосредственного считывания, либо считывание в режиме обратного отсчёта. При считывании результатов в другое время будут получены неверные результаты.

Общие инструкции по поводу того, как работать с измерителем EASY READER®, смотрите в брошюре .

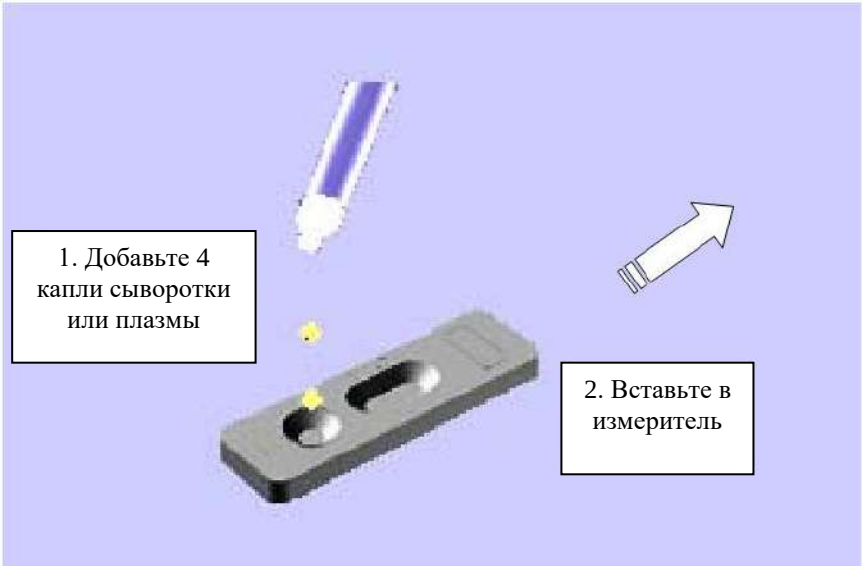


Рисунок № 1

VII- РАБОЧИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерений составляет 0.2–50 мМЕ/л.
Для концентраций TSH ниже 0.2 мМЕ/л, результат будет показан следующим образом: “< 0.2 мМЕ/л”.
Для концентраций TSH выше 50 мМЕ/л, результат будет показан следующим образом: “> 50 мМЕ/л”.
Образцы с концентрацией выше 50 мМЕ/л следует разбавить физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

b) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, в которые был добавлен референсный материал TSH Всемирной организации здравоохранения № 81/565, и ранее проанализированных образцов; исследование охватывало диапазон от 0 до 50 мМЕ/л. Показатели оптической плотности, выраженные в виде функции концентраций TSH, описаны следующей полиномиальной кривой:

$$Y = -8.90 + 42.49\ X - 1.40x^2 + 0.015x^3.$$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 92) значений, полученных с помощью ULTRA-TSH-CHECK-1 на EASY READER®.

c) Аналитическая чувствительность и не соответствующие норме значения

Аналитическая чувствительность ULTRA-TSH-CHECK-1 составляет 0.2 мМЕ/л.
Уровни содержания выше 5 мМЕ/л могут указывать на гипотиреоз.
Уровни содержания ниже 0.3 мМЕ/л могут указывать на гипертиреоз.

d) Воспроизводимость результатов

Сравнительные исследования проводились на наборе из 50 образцов сыворотки человека с использованием анализаторов Roche Modular® или Cobas Elecsys®. Результаты показали коэффициент корреляции 98.6% на инструментах Roche (COBAS/Modular®).

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

e) Перекрёстная реакция с гомологичными гормонами

Гомологичные гормоны анализировались либо без добавления TSH, либо с добавлением TSH (33 мМЕ/л). Результаты обобщены в таблице I и не показали перекрёстной реакции.

Вещества	Эталоны	Концентрация	TSH-отрицательно: <1 мМЕ/л	TSH-положительно: 33 мМЕ/л
hCG	ВОЗ 07/364	500 мМЕ/мл	<0.2	
		10,000 мМЕ/мл	<0.2	8.9
FSH	ВОЗ 98/704	250 мМЕ/мл	<0.2	9
LH	ВОЗ 80/552	1000 мМЕ/мл	<0.2	10.1

Таблица 1: Результаты интерференции гормонов

f) Интерференция

1-Антикоагулянты

Цитрат и ЭДТА не проявили каких-либо признаков интерференции, а **гепарин препятствовал выявлению и в связи с этим считается сильно интерферирующим**.

2- Вещества

Были проанализированы часто встречающиеся вещества, с добавлением TSH или без; результаты показали, что эти вещества не влияют на результаты анализа ULTRA-TSH-CHECK-1. (Таблица II).

Вещества	Концентрация	TSH-отрицательно < 5 мМЕ/л	TSH-положительно > 5 мМЕ/л
Ацетаминофен	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Ампициллин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Атропин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Кофеин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	2 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Парацетамол	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Тетрациклин	20 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Гемоглобин	1 мг/дл	Отрицательно	Положительно
Диапазон гематокрита	20 – 50 %	Отрицательно	Положительно

Таблица II: Результаты интерференции со стороны часто встречающихся веществ.

f) Внутрианалитическая сходимость

Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 20 повторным измерениям 3 образов, содержащих 0.6, 10 и 21.4 мМЕ/л TSH, как было определено с помощью количественного ULTRA-TSH-CHECK-1 для Easy Reader®.

Полученные CV (коэффициенты вариаций) составили 13.79, 7.13 и 13.82 соответственно.

g) Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при концентрациях TSH вплоть до 1,000 мМЕ/л. Считывающее устройство показало результат «> 50 мМЕ/л».

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью данного анализа, другими клиническими методами.

2- Экспресс-анализ ULTRA-TSH-CHECK-1 предназначен для количественного определения TSH в диапазоне концентрации от 0.2 до 50 мМЕ/л, что подходит для определения гипотиреоза и гипертиреоза.

3- **Не используйте гепаринизированные образцы, которые не реагируют в анализе.**

4- Сообщалось об очень редких случаях гипотиреоза с сопутствующим очень низким уровнем содержания TSH или гипертиреоза с сопутствующим высоким уровнем содержания TSH.

5- На раннем сроке беременности может выявляться высокий уровень содержания TSH.

6- При получении спорных результатов следует провести дополнительные анализы на T4 или T3.

7- Полученные результаты могут колебаться, и это верно для любого диагностического метода и для любых измерений посредством анализаторов. В связи с этим для окончательной оценки и определения клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

8- Высокий уровень содержания RF (ревматоидного фактора) или HAMA (человеческих антимышиных антител) может давать ложно положительный результат.

9- Высокий уровень содержания CRP (С-реактивного белка) указывает на воспалительный процесс, связанный с инфекцией, и таким образом повышенную концентрацию поли-специфических антител, что в некоторых случаях может дать ложно положительный результат.

10- Этот формат анализа должен использоваться только со считывающим устройством для экспресс-анализа VEDALAB (Easy Reader®).

11- Без строгого соблюдения времени считывания (20 минут) будут получены неверные результаты.

12- Этот формат анализа нельзя использовать для визуального считывания результата.

XI. БИБЛИОГРАФИЯ

1- Burger, HG and Patel, YC (1977). Thyrotropin releasing hormone – TSH. Clin. Endocrin Metab, 6, 83-100.

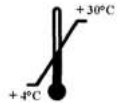
2- Sterling, K and Lazarus, JH (1977), The thyroid and its control. Ann Rev Physiol 39, 349-371.

3- Thornes, HM, Mcleod, DT and Carr D (1987), Economy and efficiency in routine thyroid function testing : Use of a sensitive immunometric assay for thyrotropin in a general hospital laboratory. Clin Chem 33, 1635-1638.

4- Klee, GC and Hay, ID (1987), Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing: Proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J Clin Endocrin Metab, **64**, 461 –471.

5- Synder, PJ and Utiger, RD (1972), Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man. J. Clin Endocrin Metab, 3 4, 380-385

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



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

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

COMBO TOXIN A+B-CHECK-1

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения токсина А и токсина В *Clostridium difficile* в кале № 323771-3L (20 тестов) / № 323771-3L-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Clostridium difficile является основной причиной антибиотик-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита (1). В настоящее время эти бактерии являются одними из наиболее часто обнаруживаемых патогенов, а также серьезной причиной внутрибольничных инфекций в больницах и домах престарелых (2, 3).

Бактерии выделяют из разнообразных естественных мест обитания, включая почвы, сено, песок, навоз различных крупных млекопитающих (коров, ослов и лошадей), а также из экскрементов собак, кошек, грызунов и человека (4). *C.difficile* обладает по крайней мере тремя потенциальными факторами вирулентности, из которых основную роль в патогенезе инфекций, ассоциированных с данным возбудителем, играют токсины А и В (5).

Токсин А – это энтеротоксин, по всей вероятности, взаимодействующий с цитоскелетом эпителиальных клеток кишечника, нарушая их нормальное функционирование, тогда как токсин В – это цитотоксин, оказывающий сильнейший цитопатический эффект в культурах клеток и тканей (6).

Не все штаммы *C.difficile* продуцируют токсины, вследствие чего примерно 2% здоровых взрослых людей и по крайней мере 50% детей младше двух лет являются бессимптомными носителями инфекции. По этой причине идентификация токсинов А и В в образцах кала пациентов с диареей является более значимым диагностическим методом, чем культивирование бактерий на питательных средах.

Тест COMBO TOXIN A-TOXIN B-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения токсина А и токсина В *Clostridium difficile* в кале человека. Тестовое изделие состоит из пластикового корпуса с одной палочкой, имеющей две различные зоны обнаружения (одна зона для токсина А, вторая — для токсина В) и одну зону контроля. Красящий конъюгат с коллоидным золотом с моноклональными антителами к токсину А и токсину В помещают на левый конец мембраны.

После сбора образец добавляют в экстракционный раствор.

Затем несколько капель экстрагированного образца переносят в лунку для образца (▷).

По мере того как испытуемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном токсина А и/или токсина В (в случае его присутствия в образце), образуя комплекс антиген-антитело.

Этот комплекс связывается со вторым антителом к токсину А и/или токсину В в тестовой зоне (Т), образуя полоски розового цвета при наличии токсина А и/или токсина В.

Несвязанный конъюгат связывается с реактивом в зоне контроля (С) и образует полоску розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА COMBO TOXIN A+B-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Реакционные изделия COMBO TOXIN A+B-CHECK-1	10	20
- Пластиковые пипетки	10	20
- Пластиковые пробирки, заполненные 2 мл экстракционного раствора	10	20
- Аппликаторы для образца	10	20
- Инструкция по применению	10	20

- Контрольные образцы (при необходимости):

Положительный контроль (номер: V140) и отрицательный контроль (номер: V142): для использования в качестве положительного контроля можно приобрести лиофилизированный препарат (1 × 0,6 мл), который следует восстановить экстракционным раствором. Кроме того, можно приобрести готовый к использованию жидкий отрицательный контроль (1 x 1 мл). Оба контроля приготовлены из неинфекционных материалов и содержат азид натрия (0,05%).

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 следует хранить в герметичной упаковке при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C).
2. ***Не замораживать тест-набор.***
3. Набор COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro.*
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.
5. Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциально инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или в автоклаве при температуре 121 °C в течение не менее одного часа.
6. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
7. Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах, где выполняется работа с образцами или набором реагентов.
8. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Предварительные примечания

Образец стула необходимо собрать как можно скорее после появления симптомов.

Разбавленные образцы могут храниться при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 3 дней, что не повлияет на производительность теста.

Длительное хранение неразбавленных образцов рекомендуется осуществлять при температуре -20 °C или ниже. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может исказить результаты теста.

Внимание!

Для сбора образцов кала используйте только чистые одноразовые контейнеры.

2) Методика

1. Пластиковую пробирку с экстракционным раствором маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.

CE

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

2. Открывают пробирку и при помощи аппликатора для образца переносят образец кала в пробирку:
- Твердый стул: образец размером с горошину.
- Жидкий стул: 200 мкл.
3. Плотно закрывают крышку и, хорошо встряхивая, смешивают образец стула и экстракционный раствор до растворения образца.
4. Оставляют пробирку, чтобы крупные частицы осели на дно пробирки. Альтернативный вариант: центрифугирование пробирки при скорости 500-1000 об/мин в течение 1 минуты.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

1. Доводят все реагенты до комнатной температуры.
2. Тестовое изделие извлекают из упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.

а) Образцы

3. Открывают пластиковую пробирку с экстрагированным образцом.
4. При помощи пластиковой пипетки переносят 5 капель (150 мкл)
экстрагированного раствора в лунку для образца (▷).

b) Положительный или отрицательный контроль (при необходимости)

3. Добавляют 150 мкл положительного или отрицательного контроля в
лунку для образца (▷).

5. Через 15 минут считывают результат теста визуально или с помощью инструмента Easyreader+®.

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный

В зоне контроля (C) появляется только одна цветная полоска. В тестовой зоне (T) полоса не видна. Образец не содержит токсинов C. difficile.

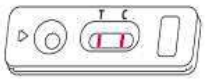


2. Положительный

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) в зоне обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета.

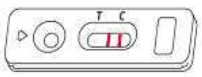
2.1) Наличие токсина A

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) на левой стороне зоны обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета. Образец содержит токсин A *C. difficile*.



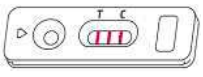
2.2) Наличие токсина B

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) на правой стороне зоны обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета. Образец содержит токсин B C. difficile.



2.3) Наличие токсина A и токсина B

В дополнение к цветной полоске в зоне контроля (C) в зоне обнаружения (T) появляются две полоски розового/красного цвета. Образец содержит токсин A и токсин B C. difficile.



3. Неопределенный результат

При отсутствии цветной полоски в зоне контроля (C) результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

4. Интерпретация результата

Результат теста COMBO TOXINA + B-CHECK-1 следует считать положительным, если в зоне обнаружения (T) появляются одна или две полоски розового/красного цвета, поскольку патогенные штаммы *C. difficile* могут продуцировать любой из двух различных токсинов.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Токсин A C. difficile

a) Аналитическая чувствительность

Производительность теста оценивали с использованием серии разбавленных растворов, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина A. Тест способен определять разведение антигена токсина A в концентрации 4 нг/мл.

b) Диагностическая чувствительность и специфичность

Было выполнено тестирование 63 проб кала с использованием теста TOXIN A-CHECK-1. Результаты сравнивали с результатами оценки цитотоксичности и исследования методом культивирования клеток.
Результаты представлены в таблице 1.

		TOXIN A-CHECK-1		
		+	-	Всего
Цитотоксичность	+	13	2	15
	-	4	44	48
	Всего	17	46	63

Таблица 1: результаты оценки

Все образцы показали идентичные результаты по оценке цитотоксичности и культуры клеток.
Из приведенной таблицы следует, что чувствительность теста TOXIN A-CHECK-1 составляет 86,7% (13/15) по сравнению с оценкой цитотоксичности, а специфичность – 91,7% (44/48) по сравнению с оценкой цитотоксичности.

c) Перекрестная реакция

При исследовании образцов, содержащих токсин B в концентрации до 500 нг/мл, были получены отрицательные результаты.

2. Токсин B C. difficile

a) Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста оценивали с использованием серии разбавленных растворов, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина B. В этих условиях было установлено, что предел обнаружения теста составляет 5 нг/мл.

b) Специфичность

Для определения специфичности теста использовали очищенный антиген токсина A.
При исследовании образцов, содержащих токсин A в концентрации до 500 нг/мл, были получены отрицательные результаты.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест COMBO TOXIN A+B-CHECK-1 разработан только для определения антигена токсина A или токсина B в образцах кала.

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

2. Как и для других диагностических процедур *in vitro*, врач должен оценивать результаты, полученные при использовании данного теста, с учетом данных других клинических методов оценки.
3. Отрицательный результат теста не исключает заражения *C. difficile*. Он может быть обусловлен протеолитическим разложением токсинов ввиду неправильного хранения образца. При обоснованном подозрении на присутствие инфекции следует протестировать другой образец кала.
4. Положительный результат не исключает наличия других патогенных микроорганизмов.
5. Цвета тестовой и контрольной линий могут несколько различаться в зависимости от внешнего вида образца кала. Например, при тестировании образцов кала зеленого или более темного цвета было отмечено появление темно-зеленых линий вместо розовых. Такой цвет стула появляется при лечении дефицита железа фумаратом железа. Подобные результаты следует трактовать обычным образом (две линии – положительный результат, одна линия – отрицательный).
6. См. соответствующие инструкции при использовании прибора Easyreader+® для считывания результатов теста.

X. ЛИТЕРАТУРА

1- **Lierly, D,M, H.C. Krivan, and T.D. Wilkins.** 1988. Clostridium difficile : its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1:1-18.
2- **Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding.** 1988.
Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing Clostridium difficile. J. Clin. Microbiol. 26 : 41-31.
3- **Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta.** 1981. Relative frequency of Clostridium difficile in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14 : 26-31.
4- **George, W.L.** 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.
5- **Sullivan, N.M.S. Pellet, and T.D. Wilkins.** 1982. Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1032-1040.
6- **Lyerly, D.M., D.E. Lockwood, S.H. Richardson, and T.D. Wilkins.** 1982. Biological activities of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. 35 : 1147-1150.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения *in vitro*
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		

 Произведено компанией VEDALAB - Франция

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