

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Alpha Amylase
α-AMYLASE (АЛЬФА-АМИЛАЗА)****REF**

OSR6182 4 x 40мл R1, 4 x 10мл R2

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Количественное определение α-амилазы, [1,4-α-D-глюкан-4-глюканогидролазы, МКФ 3.2.1.1], в сыворотке, плазме и моче человека кинетическим колориметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter. Только для диагностики *in vitro*.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕссылка^{1,2,3}

Амилазами называют ферменты из группы гидролаз, способные расщеплять сложные углеводы, состоящие из звеньев альфа-D-глюкозы, соединенных между собой через атомы углерода 1 и 4. Амилаза присутствует в разных органах и тканях. В наиболее значительной концентрации амилаза обнаруживается в поджелудочной железе, где она синтезируется ацинозными клетками, а затем через проток поджелудочной железы секретируется в кишечник. Слюнные железы также секретируют высокоактивную амилазу, под действием которой клетчатка, поступающая с пищей, начинает гидролизаться уже в полости рта и в пищевode.

Повышенная активность альфа-амилазы в плазме отмечается при следующих заболеваниях: остром панкреатите, паротите, алкоголизме, почечной недостаточности, вирусном гепатите, СПИДе, брюшном тифе, саркоидозе и травме верхней части живота. Активность амилазы несколько увеличивается и после эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

При остром панкреатите активность амилазы повышается через 5–6 часов после появления симптомов и остается повышенной в течение 2–5 дней. Степень повышения активности фермента в плазме не отражает степени тяжести заболевания. С другой стороны, обширная деструкция поджелудочной железы может и не вызывать значительного повышения активности панкреатической альфа-амилазы в плазме.

Альфа-амилаза выводится клубочковой фильтрацией, после чего она на 50% реабсорбируется в почечных канальцах. При транзиторном поражении канальцев (например, после ожогов, на фоне диабетического кетоацидоза и острого панкреатита, а также при протеинурии) степень реабсорбции альфа-амилазы заметно уменьшается, в результате чего ее клиренс увеличивается. Определение активности альфа-амилазы в моче

показано при исследовании гиперамилаземии, связанной с макроамилаземией или почечной недостаточностью. Гипоамилаземия отмечается на фоне продвинутой стадии муковисцидоза, тяжелого заболевания печени и после панкреатэктомии. Кроме того, гипоамилаземия отмечается у лиц с ожирением, поскольку у них снижена секреция фермента слюнными железами.

МЕТОДОЛОГИЯ

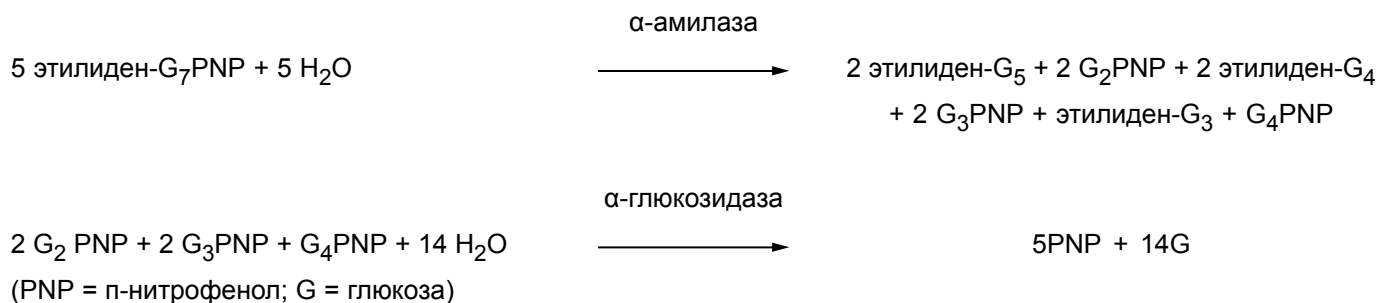
ссылка⁴

Метод анализа основан на рекомендациях Международной федерации клинической химии (IFCC).

В колориметрическом методе определения α -амилазы в качестве субстрата используется 4,6-этилиден(G_7)-п-нитрофенил(G_1)- α -D-мальтогептаозид (этилиден- G_7 PNP). В результате взаимодействия данного субстрата с α -амилазой и фрагментами α -глюкозидазы с выходом 100% образуется п-нитрофенол (PNP). Скорость увеличения оптической плотности при 410 нм прямо пропорциональна активности α -амилазы в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ

ссылка⁴



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином).

В сыворотке и плазме сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре хранения 2...25°C.⁵

Плазму с ЭДТА, оксалатом и цитратом применять не следует.^{1,6}

Моча: порция, собранная в течение определенного времени, или случайная порция.¹ Перед тем, как ставить образец на хранение, доведите pH примерно до 7,0.⁶

В моче сохраняет стабильность в течение 10 дней при температуре хранения 2...8°C и в течение 2 дней при температуре хранения 15...25°C.⁵

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

HEPES-буфер (pH 7,15)	50 ммоль/л
Хлорид натрия	70 ммоль/л
Хлорид кальция	1 ммоль/л
4,6-этилиден-G ₇ PNP	> 1,4 ммоль/л
α-глюкозидаза	≥ 4,8 кЕ/л
Консерванты	



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».

Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Alpha-Amylase R1

ОСТОРОЖНО!



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию и может быть сразу же установлен в анализатор.

При работе с реагентом следует соблюдать осторожность во избежание его попадания на кожу и в биологические жидкости.

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 90 дней.

При изменении цвета реагента флакон следует выбросить.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Тест проводится в режиме MB. Чтобы обеспечить надежный подход к созданию специфического для анализатора коэффициента MB, рекомендуется использовать 5 отдельных эпизодов калибровки. Свежий флакон калибратора с использованием калибратора для системы, кат. № 66300, при использовании сыворотки, и калибратора для мочи, кат. № B64606, в режиме калибровки AB, следует использовать для каждого из этих измерений. При расчете среднего для серии независимых калибровок значения фактора данные необходимо проверить на предмет явных выбросов; соответствующие измерения следует повторить, а данные заменить. Для анализаторов AU2700/AU5400 эту процедуру необходимо выполнять для каждого круга кювет. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести измерение контроля качества.

Значения калибратора B64606 прослеживаются до стандартного метода IFCC.

Значения 66300 для калибратора сопоставляют со стандартным методом IFCC.

При замене важных узлов анализатора (либо по усмотрению пользователя) рекомендуется вновь установить специфическое для данного анализатора значение MB-фактора.

При переходе на новую серию реагентов рекомендуется провести измерение бланка реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для анализов сыворотки можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Для анализов мочи можно использовать контроли Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls (номера по кат. 397 и 398) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают активность α -амилазы в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка⁷

Сыворотка/Плазма	28–100 Е/л (0,46–1,66 мккат/л)
мочи	
Мужчины	≤ 490 Е/л (8,16 мккат/л) или 280 Е/г креатинина
Женщины	≤ 450 Е/л (7,50 мккат/л) или 380 Е/г креатинина

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях сывороток, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	Помехи составляют менее 3% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 10% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 3% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл

В исследованиях мочи, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Аскорбат:	Помехи составляют менее 5% при уровнях аскорбата до 50 мг/дл
Желтуха:	Помехи составляют менее 10% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.⁸

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Для сыворотки и плазмы диапазон линейности соответствует значениям активности фермента 10–1500 Е/л (0,2–25,0 мккат/л).

Для мочи диапазон линейности соответствует значениям активности фермента 10–4800 Е/л (0–80,0 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальный предел определения альфа-амилазы в сыворотке на анализаторе AU640, согласно проведенному расчету, составляет 1 Е/л.

Минимальный предел определения альфа-амилазы в моче на анализаторе AU640, согласно проведенному расчету, составляет 2 Е/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьшее измеряемое значение активности α -амилазы, отличное от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа α -амилазы с использованием набора реагентов α -Amylase (α -амилаза) OSR6182 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным методом определения α -амилазы использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

$y = 0,985x + 0,346$	$r = 1,000$	$n = 116$	Диапазон значений в пробах = 30–1482 Е/л
----------------------	-------------	-----------	--

Для сравнения данного метода анализа α -амилазы с использованием набора реагентов α -Amylase (α -амилаза) OSR6182 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным методом определения α -амилазы использовались образцы мочи пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

$y = 1,003x - 5,213$	$r = 1,000$	$n = 98$	Диапазон значений в пробах = 18–4470 Е/л
----------------------	-------------	----------	--

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU640 в течение 20 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, Е/л	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)
51	0,36	0,71	0,59	1,16
132	0,73	0,56	1,82	1,38
1267	6,98	0,55	12,94	0,99

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU640 в течение 20 дней для трех образцов объединенной мочи, получены следующие результаты.

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, Е/л	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)
46	0,62	1,35	1,53	3,34
585	5,04	0,86	7,41	1,27
3732	21,11	0,57	44,65	1,20

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxС 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxС 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
AMY2N	Амилаза (сыворотка)
AMY2N	Амилаза (моча)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

* Значения установлены для работы с единицами «Е/л». Для работы с единицами системы СИ (мккат/л) данные значения следует разделить на 60.

§ Для использования только в режиме АВ, дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU).

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Удалена ссылка на устаревший калибратор.

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

ССЫЛКИ

1. Lorentz K. Alpha-Amylase. In: Thomas L, hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:51-56.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:47pp.
3. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 689-692.
4. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for alpha-amylase (1,4-alpha-D-glucan 4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on enzymes. Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22, 46pp.
6. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:393-396.
7. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstrom J, Weittenhiller A, Finke J, Klein G, Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Gamma-Glutamyltransferase**REF**OSR6020 4 x 18 мл R1, 4 x 18 мл R2
OSR6120 4 x 40 мл R1, 4 x 40 мл R2
OSR6620 4 x 173 мл R1, 4 x 173 мл R2**Только для диагностики *in vitro*.****ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Количественное определение гамма-глутамилтрансферазы, МКФ 2.3.2.2 (ГГТ), в сыворотке и плазме человека кинетическим колориметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

Диагностический набор OSR6620 применяют только на анализаторах AU5800, AU2700 и AU5400.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕссылка^{1,2,3}

Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) относится к группе пептидаз, способных катализировать перенос аминокислот с одного пептида на другой и тем самым выступать в роли трансфераз аминокислот. Данный фермент действует лишь в отношении пептидов или пептидоподобных соединений, в молекулах которых имеется концевой глутамат, присоединенный к остальной части молекулы через концевой карбоксил. ГГТ присутствует во всех клетках организма за исключением мышц, однако в сыворотке, по-видимому, присутствует фермент, синтезируемый главным образом в печени и желчных путях. Если значения активности печеночных ферментов (АлАт, ГЛДГ или ХЭ) находятся вне нормального диапазона, повышение активности ГГТ всегда указывает на поражение печени. Однако для дифференциальной диагностики различных заболеваний печени данные по активности ГГТ не представляют большой ценности.

Активность ГГТ резко повышается при внутриспеченочной или внепеченочной обструкции желчных путей. Для выявления механической желтухи, холангита и холецистита диагностическая чувствительность анализа ГГТ выше, чем анализа щелочной фосфатазы; при названных заболеваниях активность ГГТ повышается раньше и остается выше нормы в течение более длительного времени. Кроме того, активность ГГТ повышается при инфекционном гепатите, жировой дистрофии печени, при остром и хроническом панкреатите, а также у пациентов, применяющих противосудорожные средства, например, фенитоин и фенобарбитал.

Поскольку повышенная активность ГГТ обнаруживается у больных алкогольным циррозом печени и в большей части образцов сыворотки от лиц, злоупотребляющих алкоголем, определение активности ГГТ может использоваться как метод выявления алкоголизма и алкогольного поражения печени, а также для контроля за

лицами, которым рекомендован полный отказ от алкоголя. Кроме того, данные по активности ГГТ относительно уровня холестерина ЛПВП полезны для выявления лиц, злоупотребляющих алкоголем, данные по его активности относительно активности щелочной фосфатазы – для выявления алкогольного поражения печени, а данные по его активности относительно активности аспартатаминотрансферазы – для дифференциальной диагностики гепатита и атрезии желчных путей.

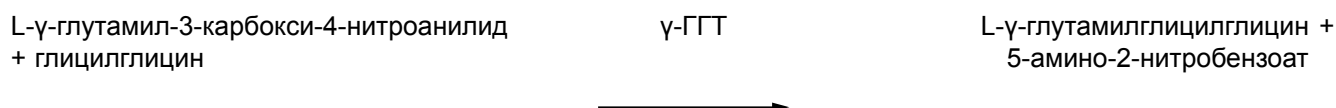
МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка⁴

Метод анализа основан на рекомендациях Международной федерации клинической химии (IFCC).

ГГТ катализирует перенос гамма-глутамильной группы с молекулы субстрата, гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида, на молекулу глицилглицина, в результате чего образуется 5-амино-2-нитробензоат. Изменение оптической плотности при 410/480 нм обусловлено образованием 5-амино-2-нитробензоата и прямо пропорционально активности ГГТ в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с ЭДТА или гепарином).

В сыворотке и плазме сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре хранения 2...25°C.⁵

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Глицилглицин, pH 7,7 (37°C)	150 ммоль/л
L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	6 ммоль/л
Консервант	

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

GGT R1

ВНИМАНИЕ



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

GGT R2

ВНИМАНИЕ



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2–8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Измерение проводится в режиме MB. Чтобы получить корректное значение MB-фактора для данного анализатора, рекомендуется провести 5 независимых калибровок. Калибровку следует проводить в режиме АВ, причем для каждой калибровки следует использовать новый флакон с калибратором System Calibrator (номер по кат. 66300). При расчете среднего для серии независимых калибровок значения фактора данные необходимо проверить на предмет явных выбросов; соответствующие измерения следует повторить, а данные заменить. Для анализаторов AU2700/AU5400 эту процедуру следует выполнять для каждого круга кювет. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

Значение для калибратора сопоставляют со значениями, полученными стандартным методом IFCC и IRMM/IFCC-452.

При замене важных узлов анализатора рекомендуется вновь установить специфическое для данного анализатора значение MB-фактора.

При переходе на новую серию реагентов рекомендуется провести измерение бланка реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно.

Однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки. Полученные для контрольных образцов значения не должны выходить за пределы определенных пользователем диапазонов. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение». Педиатрическое приложение подходит для использования с пробами сыворотки/плазмы малого объема.

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают активность ГГТ в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Мужчины (Взрослые) ⁶	< 55 Е/л (0,92 мккат/л)
Женщины (Взрослые)	< 38 Е/л (0,63 мккат/л)

Дети ¹	Мужчины	Женщины
1–182 дней	12–122 Е/л (0,2–2,03 мккат/л)	15–132 Е/л (0,25–2,2 мккат/л)
183–365 дней	1–39 Е/л (0,02–0,65 мккат/л)	1–39 Е/л (0,02–0,65 мккат/л)
1–12 лет	3–22 Е/л (0,05–0,37 мккат/л)	4–22 Е/л (0,07–0,37 мккат/л)
13–18 лет	2–42 Е/л (0,03–0,7 мккат/л)	4–24 Е/л (0,07–0,4 мккат/л)

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	Помехи составляют менее 3% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 2,5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 5% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл

В очень редких случаях результат анализа может оказаться ненадежным по причине гаммапатии, в особенности, моноклональной гаммапатии с экспрессией IgM (макроглобулинемии Вальденстрема).

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.⁷

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям активности фермента 5–1200 Е/л (0,08–20,00 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе AU5800 оценивался как 2 Ед/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьшее измеряемое значение активности ГГТ, отличное от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа ГГТ с использованием набора реагентов GGT (ГГТ) OSR6120 и анализатора AU640 со стандартным методом IFCC использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

$y = 1,026x - 3$	$r = 1,000$	$n = 94$	Диапазон значений в пробах = 11–269 Е/л
------------------	-------------	----------	---

ТОЧНОСТЬ

Следующие данные были получены на AU680 с использованием 3 пулов сыворотки, которые измерялись в течение 20 дней

$n = 80$	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, Е/л	Станд. откл. (SD)	CV%	Станд. откл. (SD)	CV%
21	0,35	1,63	0,51	2,40
49	0,79	1,62	0,93	1,90
313	1,36	0,44	4,48	1,43

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
GGT2N	GGT (сыворотка)
GGT2NP	GGT (сыворотка педиатрическая)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

* Значения установлены для работы с единицами «Е/л». Для работы с единицами системы СИ (мккат/л) данные значения следует разделить на 60.

§ Для использования только в режиме АВ, дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU).

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxC 700 AU

Обновлены Инструкции по применению (IFU), чтобы удалить номер продукта OSR65** из списка REF номеров и из раздела «Назначение»

Обновлен раздел ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Пересмотрен раздел GHS

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Рабочие характеристики»

ССЫЛКИ

1. Thomas L. Gamma glutamyltransferase (GGT). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:80-86.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:286-87.
3. Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 686-89.
4. Shaw M, Stromme H. London L, Theodorsen L. Part 4 IFCC method for γ -glutamyltransferase. Clin Chem Clin Biochem 1983;21(10):633-646.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp.
6. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalised subjects. Clin Chim Acta 2003;327:69-79.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП
НАЗНАЧЕНИЕ

Системный реагент для количественного определения бикарбоната в сыворотке и плазме человека на анализаторах Beckman Coulter.

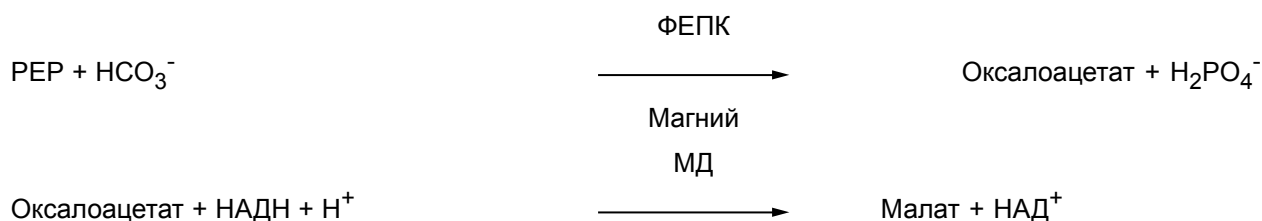
КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Уровень бикарбоната определяют в рамках диагностики и лечения целого ряда нарушений кислотно-щелочного равновесия, некоторые из которых могут быть серьезными. Уровень бикарбоната (HCO_3^-) определяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными показателями, полезными для оценки кислотно-щелочного равновесия. Повышенные уровни HCO_3^- могут наблюдаться при компенсированном респираторном ацидозе и метаболическом алкалозе. Низкие уровни HCO_3^- могут наблюдаться при компенсированном респираторном алкалозе и метаболическом ацидозе.¹ Для дифференциальной диагностики состояний, вызванных респираторными и метаболическими причинами, используют дополнительные лабораторные показатели.

МЕТОДОЛОГИЯ

Определение бикарбоната в сыворотке и плазме с помощью реагента Bicarbonate (Бикарбонат) основано на использовании ферментативной реакции. В данном методе бикарбонат (HCO_3^-) и фосфоенолпируват (ФЕП) под действием фосфоенолпируваткарбоксилазы (ФЕПК) превращаются в оксалоацетат и фосфат. Оксалоацетат в присутствии малатдегидрогеназы (МД) восстанавливается до малата; при этом окисляется восстановленный никотинамидадениндинуклеотид (НАДН). Окисление НАДН сопровождается уменьшением поглощения реакционной смеси, которое измеряют при двух длинах волн (380/410 нм); изменение интенсивности поглощения пропорционально содержанию HCO_3^- в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы, не содержащие продуктов гемолиза. Для того, чтобы свести к минимуму гемолиз, отделяйте сыворотку или плазму от клеток как можно быстрее.

В отделенной от клеток сыворотке HCO₃⁻ сохраняет стабильность в течение нескольких часов при условии, что образец хранится при температуре 2–8°C и не подвергается воздействию воздуха.²

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

МД (бактериальная)	> 2000 Е/л
ФЕПК (бактериальная)	> 572 Е/л
НАДН	1,6 ммоль/л
ФЕП	8,2 ммоль/л
Магний	2,8 ммоль/л

Также содержит консерванты.



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com
---	---

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию и может быть сразу же установлен в анализатор.

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытый реагент при температуре хранения 2...8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагент сохраняет стабильность в течение 7 дней.

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

Bicarbonate Calibrator, номер по кат. ODC0019.

Значение для калибратора бикарбоната прослеживается до значения для стандартного эталонного образца (SRM 351) Национального института стандартов и технологии (NIST).

Калибровку следует повторять либо каждый день, либо после:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

На стабильности калибровки может сказываться абсорбция реагентом, установленным в анализатор, атмосферного CO₂. Данный эффект зависит от частоты использования реагента. В связи с этим каждая лаборатория в зависимости от особенностей использования анализатора должна установить собственную частоту калибровки параметров прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольные образцы, значения для которых были определены данным методом Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение». Педиатрическое приложение подходит для использования с пробами сыворотки/плазмы малого объема.

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию бикарбоната в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка^{3,4}

Взрослые	21–31 ммоль/л
Новорожденные	17–24 ммоль/л
Младенцы	19–24 ммоль/л
2 месяца – 2 года	16–24 ммоль/л

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Влияющие факторы⁵

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

AU600/AU640

Липемия: Помехи составляют менее 5% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл

Гемолиз: Помехи составляют менее 10% при уровнях гемоглобина до 500 мг/дл

Желтуха: Помехи составляют менее 5% при уровнях билирубина до 40 мг/дл

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.⁶

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Во флаконе реагента могут быть обнаружены видимые признаки кристаллического осадка, оседающего при хранении. Реагент с кристаллическим осадком можно использовать без какого-либо влияния на результаты. Однако в случае обнаружения тенденций или внезапных сдвигов контрольных значений, которые не корректируются повторной калибровкой, следует использовать другой флакон с реагентом.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций бикарбоната 2,0–45,0 ммоль/л.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Согласно полученным данным, нижний предел чувствительности для бикарбоната на анализаторе AU640 составляет 0,71 ммоль/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьший измеряемый уровень бикарбоната, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа бикарбоната с использованием набора реагентов Bicarbonate (Бикарбонат) OSR6190 и анализатора AU640 с методом определения бикарбоната на газовом анализаторе использовались пробы от пациентов.

$y = 0,999x - 1,207$	$r = 0,98$	$n = 102$	Диапазон значений в пробах = 9,4–32,2 ммоль/л
----------------------	------------	-----------	--

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU640 в течение 20 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.⁷

$n = 80$	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, ммоль/л	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)
9,0	0,37	4,15	0,63	7,02
25,1	0,29	1,15	0,58	2,31
34,9	0,37	1,05	0,71	2,02

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxС 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxС 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
CO21N	Бикарбонат (сыворотка)
CO21NP	Бикарбонат (сыворотка педиатрическая)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

† Bicarbonate Calibrator, номер по кат. ODC0019.

* Значения установлены для работы с единицами «ммоль/л».

‡ Зависит от особенностей использования анализатора в лаборатории.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

История редакций предыдущей версии

Исправлена ошибка во французском языке

ССЫЛКИ

1. Tietz, N.W., Hg., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition, W.B. Saunders Company, 1999.
2. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2; Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, 2002.
3. Kaplan, L.A. and Pesce, A.J. Clinical Chemistry Theory, Analysis, Corelation 3rd Edition, CV Mosbey, 1996.
4. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1803pp.
5. NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-P, 1986.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. NCCLS, Evaluation Protocol EP5-A, 1999.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Количественное определение лактатдегидрогеназы (ЛДГ), МКФ 1.1.1.27, в сыворотке и плазме человека кинетическим методом по УФ-поглощению на анализаторах Beckman Coulter серии AU. Только для диагностики *in vitro*.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕссылка^{1,2,3}

Лактатдегидрогеназа – это НАД⁺-оксидоредуктаза, которая катализирует обратимую реакцию окисления L-лактата в пируват, а в качестве акцептора водорода использует НАД⁺. Лактатдегидрогеназа присутствует во всех клетках организма и обнаруживается только в цитоплазме. Молекулярная масса данного фермента – 134 000 Да; его молекула состоит из 4 пептидных цепей 2 типов: М и Н. Общая активность ЛДГ в сыворотке определяется активностью 5 изоферментов (от ЛДГ-1 до ЛДГ-5), различающихся входящими в их состав субъединицами. Поскольку концентрация ЛДГ в тканях в 500 раз выше, чем в плазме, даже небольшое повреждение тканей может привести к значительному повышению активности ЛДГ в сыворотке. Таким образом, определение общей активности ЛДГ важно главным образом для выявления незначительного повреждения тканей. Высокая удельная активность ЛДГ обнаруживается в печени, сердечной мышце, скелетных мышцах, почках и эритроцитах.

При инфаркте миокарда общая активность ЛДГ обычно повышается в 3–4 раза; примерно в той же степени активность ЛДГ повышается при миокардите, аритмиях, электрической кардиоверсии и протезировании клапана сердца. В случае протезирования клапана отмечается хорошая корреляция между сывороточной активностью ЛДГ и укорочением времени жизни эритроцитов. Таким образом, измерение активности ЛДГ можно считать надежным методом, позволяющим количественно оценить степень гемолиза. Повышенная активность ЛДГ наблюдается при поражении печени, однако активность ЛДГ в подобных случаях повышается не так сильно, как активность аминотрансфераз. Особенно сильно (в 10 раз относительно верхней границы нормы) активность ЛДГ повышается при токсическом гепатите с желтухой; в несколько меньшей степени она повышается при вирусном гепатите и инфекционном мононуклеозе. Зная соотношение ЛДГ/АСТ, можно

проводить дифференциальную диагностику предпеченочной желтухи, вызванной гемолизом или нарушением эритропоэза, и паренхиматозной желтухи. При миопатии Дюшенна активность ЛДГ повышается за несколько лет до возникновения клинических проявлений заболевания, причем по мере прогрессирования заболевания активность ЛДГ может повыситься примерно в 5 раз. Повышенная активность ЛДГ может также наблюдаться при спинальной амиотрофии Арана-Дюшенна и Кугельберга-Веландер, дерматомиозите, полимиозите и после тяжелой физической нагрузки. К другим заболеваниям, которые могут вызывать повышение активности ЛДГ, относятся инфаркт почки, корейская геморрагическая лихорадка, хронический гломерулонефрит, шок, тромбоэмболия/инфаркт легочной артерии, а также гемолитические и мегалобластные анемии.

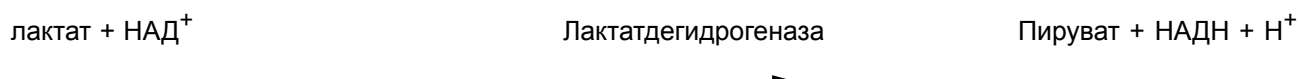
МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка⁴

Метод анализа основан на рекомендациях Международной федерации клинической химии (IFCC).

ЛДГ катализирует окисление L-лактата в пируват, используя при этом НАД⁺, который восстанавливается в НАДН. Измеряют скорость увеличения оптической плотности при 340 нм, обусловленного образованием НАДН. Эта скорость прямо пропорциональна активности фермента в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином). Как можно быстрее отделяйте сыворотку от тромба. Гемолизированные пробы использовать не следует, так как активность ЛДГ в эритроцитах в 150 раз выше, чем в сыворотке.

В сыворотке стабилен в течение 4 дней при температуре хранения 2...8°C и в течение 7 дней при температуре хранения 15...25°C.⁵

При использовании плазмы следует соблюдать осторожность и не допускать ее контаминации тромбоцитами, в которых ЛДГ содержится в высокой концентрации.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

D(-)N-метилглюкаминный буфер, pH 9,4 (37°C)	325 ммоль/л
Лактат	50 ммоль/л
НАД ⁺	10 ммоль/л
Консервант	

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

LDH R1

ВНИМАНИЕ



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

LDH R2

ВНИМАНИЕ



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию и может быть сразу же установлен в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 21 дней. Повторную калибровку реагента при необходимости рекомендуется выполнять в режиме АВ. См. раздел «Калибровка».

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

System Calibrator (номер по кат. 66300).

Значение для калибратора сопоставляют со значениями, полученными стандартным методом IFCC и IRMM/IFCC-453.

Повторную калибровку проводят в случае:

изменить бутылку, серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно.

Однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки. Полученные для контрольных образцов значения не должны выходить за пределы определенных пользователем диапазонов. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение». Педиатрическое приложение подходит для использования с пробами сыворотки/плазмы малого объема.

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают активность лактатдегидрогеназы в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка^{6,7}

Женщины	< 247 Е/л (4,12 мккат/л)
Мужчины	< 248 Е/л (4,13 мккат/л)
Дети	
0–4 дня	290–775 Е/л (4,83–12,92 мккат/л)
4–10 дней	545–2000 Е/л (9,1–33,3 мккат/л)
10 дней – 24 месяца	180–430 Е/л (3,0–7,2 мккат/л)
24 месяца – 12 лет	110–295 Е/л (1,83–4,92 мккат/л)

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Пробы с выраженной липемией могут поглощать сильнее, чем вещества, образующиеся в результате реакции; при попадании в анализатор подобной пробы появится значок «@». Подобные пробы следует разбавить и провести измерение еще раз.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха: Помехи составляют менее 3% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л

Липемия: Помехи составляют менее 3% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.⁸

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям активности фермента 25–1200 Е/л (0,4–20,0 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе DxC 700 AU оценивался как 4 Ед/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьшее измеряемое значение активности ЛДГ, отличное от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа ЛДГ с использованием набора реагентов LDH (ЛДГ) OSR6128 и анализатора AU640 со стандартным методом IFCC использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

$y = 1,011x + 5,192$	$r = 0,989$	$n = 111$	Диапазон значений в пробах = 73–549 Е/л
----------------------	-------------	-----------	---

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU600 в течение 10 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 60	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, Е/л	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)
157	1,78	1,13	2,42	1,54
237	2,12	0,89	3,23	1,36
430	3,28	0,76	6,16	1,43

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxС 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxС 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
LDH3N	LDH (сыворотка)
LDH3NP	LDH (сыворотка педиатрическая)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

* Значения установлены для работы с единицами «Е/л». Для работы с единицами системы СИ (мккат/л) данные значения следует разделить на 60.

‡ Дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU).

† System Calibrator (номер по кат. 66300).

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxС 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS

ССЫЛКИ

1. Thomas L. Lactate dehydrogenase (LD). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:89-94.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:385pp.
3. Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;668-673.
4. Bais R, Philcox M. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-55.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
6. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalised subjects. Clin Chim Acta 2003;327:69-79.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1822pp.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП
НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение 2-гидроксибутиратдегидрогеназы, ЕС 2.2.4.3 (ГБДГ), в сыворотке и плазме человека по скорости увеличения поглощения в УФ-диапазоне на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка¹

Активность 2-гидроксибутиратдегидрогеназы (ГБДГ) определяют по ее способности катализировать окисление 2-гидроксибутирата до 2-оксобутирата. Измерение активности ГБДГ и расчет отношения ЛДГ/ГБДГ можно использовать вместо измерения активности отдельных изоферментов ЛДГ. ЛДГ-1 и ЛДГ-2, доля Н-субъединиц в которых выше, чем в других изоферментах лактатдегидрогеназы, более активны в отношении 2-оксобутирата, чем в отношении пирувата. В норме отношение ЛДГ/ГБДГ составляет от 1,2 до 1,6. При поражениях паренхимы повышается активность ЛДГ-5, в результате чего отношение ЛДГ/ГБДГ увеличивается до 1,6–2,5. При инфаркте миокарда повышается активность ЛДГ-1 и ЛДГ-2, в результате чего отношение ЛДГ/ГБДГ снижается до 0,8–1,2. Точные значения этого отношения зависят от условий проведения анализа.

МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка²

Метод анализа по УФ-поглощению основан на рекомендациях Немецкого общества клинической химии (GSCC).

При использовании в качестве субстрата 2-оксобутирата анодная фракция ЛДГ (изоферменты ЛДГ-1 и ЛДГ-2) даже в неоптимальных условиях реакции является высокоактивной. ЛДГ, активность которой измеряют с использованием 2-оксобутирата в качестве субстрата, называют 2-гидроксибутиратдегидрогеназой (2-ГБДГ).

2-ГБДГ катализирует обратимую реакцию восстановления 2-оксобутирата в 2-гидроксибутират с использованием НАДН в качестве кофактора. Скорость уменьшения концентрации НАДН измеряют при 340 нм. Эта скорость прямо пропорциональна активности 2-ГБДГ в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ

2-оксобутират + НАДН + Н⁺

ГБДГ

2-гидроксибутират + НАД⁺



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином). В сыворотке материал стабилен в течение 4 дней при температуре хранения 2...8°C и в течение 7 дней при температуре хранения 15...25°C.³

Не используйте гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Фосфатный буфер (рН 7,5)	50 ммоль/л
2-оксобутират	3,0 ммоль/л
НАДН	0,18 ммоль/л
Консервант	

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%



Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2–8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Измерение проводится в режиме MB. Чтобы получить корректное значение MB-фактора для данного анализатора, рекомендуется провести 5 независимых калибровок. Калибровку следует проводить в режиме AB, причем для каждой калибровки следует использовать новый флакон с калибратором System Calibrator (номер по кат. 66300). При расчете среднего для серии независимых калибровок значения фактора данные необходимо проверить на предмет явных выбросов; соответствующие измерения следует повторить, а данные заменить. Для анализаторов AU2700/AU5400 эту процедуру следует выполнять для каждого круга кювет. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

Значение для калибратора сопоставляют со значением для мастер-калибратора Beckman Coulter.

При замене важных узлов анализатора рекомендуется вновь установить специфическое для данного анализатора значение MB-фактора.

При переходе на новую серию реагентов рекомендуется провести измерение бланка реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно.

Однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки. Полученные для контрольных образцов значения не должны выходить за пределы определенных пользователем диапазонов. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают активность ГБДГ в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка⁴

Взрослые

90–180 Е/л (1,5–3 мккат/л)

Ожидаемые значения могут изменяться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, диеты и географического местоположения. В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждой лаборатории следует определить собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты следует рассматривать вместе с историей болезни пациента, результатами его клинического обследования.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Пробы с выраженной липемией могут поглощать сильнее, чем вещества, образующиеся в результате реакции; при попадании в анализатор подобной пробы появится значок «@». Подобные пробы следует разбавить и провести измерение еще раз.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Билирубин

Помехи составляют менее 3% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л

Липемия

влияние менее 3% при уровнях липидов (Интралипид) до 400 мг/дл

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.⁵

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям активности фермента 40–1000 Е/л (0,67–16,67 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе DxС 700 AU оценивался как 13 Ед/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьшее измеряемое значение активности ГБДГ, отличное от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Пробы сыворотки пациентов использовались для сравнения этого анализа на DxС 700 AU относительно AU680. Ниже представлены результаты линейного регрессионного анализа.

$y = 1,004x - 5,984$	$r = 1,000$	$n = 126$	Диапазон пробы = 54–978 Ед/л
----------------------	-------------	-----------	------------------------------

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU600 в течение 10 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 60	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, Е/л	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
70	1,03	1,48	1,38	1,98
167	1,76	1,06	3,55	2,13
970	8,58	0,88	12,98	1,34

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxС 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxС 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
HBDH1N	HBDH (сыворотка)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

* Значения установлены для работы с единицами «Е/л». Для работы с единицами системы СИ (мккат/л) данные значения следует разделить на 60.

§ Для использования только в режиме АВ, дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU).

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxС 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS

ССЫЛКИ

1. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:381pp.
2. Bergmeyer HU. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Clin Chem Biochem 1970;8:658-660 & 1972;10:82-192.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
4. Thomas L. Enzyme. Labor und Diagnose, 4 Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:136pp.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**ISE REAGENT / STANDARDS
(Реактивы и стандарты ISE)****REF**

66320 ISE Buffer (Буфер) 4 x 2 000 мл
66319 ISE Mid Standard (Средний стандарт) 4 x 2 000 мл
66318 ISE Reference (Референсный раствор) 4 x 1 000 мл
66317 ISE Low Serum Standard 4 x 100 мл(Низкий стандарт сыворотки)
66316 ISE High Serum Standard 4 x 100 мл(Высокий стандарт сыворотки)
66315 ISE Low/High Urine Standard 4 x 100 мл(Низкий/высокий стандарт мочи)
66314 ISE Internal Reference 2 x 25 мл(Внутренний референсный раствор)
66313 ISE Na⁺/K⁺ Selectivity Check 2 x 25 мл(проверка селективности Na⁺ и K⁺)

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Назначение Данные реактивы используются ионоселективным модулем (ISE) анализаторов Beckman Coulter серии AU для количественного (непрямого) определения натрия (Na⁺), калия (K⁺) и хлора (Cl⁻) в сыворотке, плазме крови и моче.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Электролиты участвуют во многих метаболических процессах организма. С их помощью поддерживается осмотическое давление различных биологических жидкостей, pH, а также обеспечивается функционирование скелетной и сердечной мускулатуры. Кроме того, электролиты служат неотъемлемыми компонентами ферментативных и окислительно – восстановительных реакций.¹

МЕТОДОЛОГИЯ

В ионоселективном модуле для определения Na⁺, K⁺, Cl⁻ используются мембранные электроды для Na и K и молекулярно ориентированная PVC мембрана для Cl. Эти мембраны специфичны для каждого иона. Величина электрического потенциала для каждого иона описывается уравнением Нерста. После сравнения с внутренним референсным потенциалом, этот электрический потенциал переводится в единицы измерения напряжения, а затем в концентрацию для каждого иона в пробе.¹

ОБРАЗЕЦ**ТИП ОБРАЗЦА**

Сыворотка/плазма: Не используйте гемолизные и очень иктеричные пробы. Калий, содержащийся в эритроцитах, диффундируя в сыворотку / плазму, может быть причиной ложно высоких результатов. Отделяйте форменные элементы сразу же после окончания центрифугирования. Ярко выраженная липемия является

причиной псевдогипернатриемии. В таких случаях следует проводить ультрацентрифугирование. Используйте плазму, полученную с использованием Li гепарина в качестве антикоагулянта.^{2, 3}

Стабильность в плазме/сыворотке.⁴

Хлорид	7 дней при температуре 2...25°C
Калий	6 недель при температуре 2...25°C
Натрий	2 недели при температуре 2...25°C

Моча: суточная без консервантов.⁵ Мутную мочу следует центрифугировать. Не подкислять! Стабильность в моче:

Хлор ⁶	45 дней при хранении при комнатной температуре
Калий ⁴	45 дней при хранении при температуре 4–25°C
Натрий ⁴	45 дней при хранении при температуре 4–25°C

Подробную информацию о преаналитических условиях для измерения натрия, калия и хлора можно найти в справочнике Young.⁶

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация активных ингредиентов:

ISE Low Serum Standard	
Na ⁺	130 ммоль/л
K ⁺	3,5 ммоль/л
Cl ⁻	85 ммоль/л
Консерванты	

ISE Mid-Standard ISE Средний стандарт	
Na ⁺	4,3 ммоль/л
K ⁺	0,13 ммоль/л
Cl ⁻	3,1 ммоль/л
Консерванты	

ISE High Serum Standard	
Na ⁺	160 ммоль/л
K ⁺	6 ммоль/л
Cl ⁻	120 ммоль/л
Консерванты	

ISE Buffer ISE буфер	
Триэтаноламин	0,1 моль/л
Консерванты	

ISE Reference	
Хлорид калия	1,00 моль/л

ISE Na ⁺ Selectivity Check ISE Na ⁺ контроль	
Na ⁺	150 ммоль/л
Консерванты	

ISE Low/High Urine Standard ISE Низкий/высокий стандарт мочи	
Na ⁺	(Низкий) 50 ммоль/л
	(Высокий) 200 ммоль/л
K ⁺	(Низкий) 10 ммоль/л
	(Высокий) 100 ммоль/л
Cl ⁻	(Низкий) 50 ммоль/л
	(Высокий) 180 ммоль/л
Консерванты	

ISE Internal Reference ISE Внутренний референсный раствор	
Хлорид калия	3,3 моль/л
Серебра хлорид	насыщенный раствор

ISE K ⁺ Selectivity Check ISE K ⁺ контроль	
K ⁺	5 ммоль/л
Консерванты	

Конфигурация ISE

Блок ISE Olympus состоит из следующих компонентов:

Кат. №/№ заказа	Электрод
MU9194	Na
MU9196	Cl

Кат. №/№ заказа	Электрод
MU9197	Референсный
MU9195	K

Для более подробной информации см. Руководство пользователя.

Перечисленные выше продукты необходимы для калибровки и расчёта результатов измерений. При использовании любых других продуктов может привести к некорректным результатам измерения проб и/или повреждению электродов.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

ISE (K+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. Формальдегид < 0,1%
ISE (NA+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. Формальдегид < 0,1%
ISE High Urine Standard	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. Формальдегид < 0,1%
ISE Low Urine Standard	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. Формальдегид < 0,1%
ISE High Serum Standard	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. Формальдегид < 0,1%
ISE Low Serum Standard	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. Формальдегид < 0,1%
ISE Mid Standard	ОПАСНО!	
		
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H350	Может вызвать рак.

	P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P308+P313	ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Триэтаноламин 1 - 2%
		Формальдегид 0,2 - 0,5%

ISE Buffer Solution

ОПАСНО!



H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H350	Может вызвать рак.
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P308+P313	ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	Триэтаноламин 1 - 2%
	Формальдегид 0,2 - 0,5%

	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com
---	---

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реактивы и стандарты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

66314 следует хранить при 15...25°C. После вскрытия внутренний референсный раствор стабилен 90 дней при хранении при 15...25°C.

Другие невскрытые реагенты и стандарты стабильны до даты, указанной на этикетке, при условии их хранения 2...25°C. Однако после вскрытия при условии хранения 2...25°C их срок хранения следующий:

66320	ISE Buffer ISE буфер	2 мес.
66319	ISE Mid Standard	1 месяц
66318	ISE Reference	2 мес.
66317	Низкий стандарт сыворотки	90 дней

66316	ISE High Serum Standard	90 дней
66315	ISE Low/High Urine Standard ISE Низкий/высокий стандарт мочи	90 дней
66313	Na ⁺ /K ⁺ Контроли	90 дней

Реагенты и стандарты перед использованием должны прогреться до комнатной температуры.

Замечание: После каждого использования реагентов 66317, 66316, 66315, 66314 и 66313, флаконы следует сразу же плотно закрывать крышками.

Во внутреннем референсном растворе допустимо образование небольшого осадка, который не влияет на качество раствора, но его следует тщательно перемешать перед использованием.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Приложение	Стандарт	Номер по кат.
Сыворотка и плазма	Низкий стандарт и Высокий стандарт сыворотки	66317
		66316
мочи	ISE Low/High Urine Standard ISE Низкий/высокий стандарт мочи	66315

Значения калибратора прослеживаются до стандартного референсного материала (SRM) 919 Национального Института Стандартов и Технологий (NIST) для натрия и хлорида, а также до стандартного референсного материала (SRM) 918 Национального Института Стандартов и Технологий (NIST) для калия.

Калибровку следует повторять либо каждый день, либо после:

Изменение каталожного номера ISE буфера (66320), ISE Среднего стандарта (66319) или ISE Референсного раствора (66318);

Существенное изменение значений контролей

Смена ISE электродов (63100, 63101, 63102, 63103)

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Сыворотка и плазма: Можно использовать контрольные сыворотки (каталожные номера ODC0003 и ODC0004) и другие контрольные материалы со значениями, установленными для этого метода измерения.

Моча: можно использовать любые контрольные материалы со значениями, установленными для этого метода измерения.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализатор Beckman Coulter серии AU автоматически рассчитывает концентрацию натрия, калия или хлора в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка⁷

Натрий		
Сыворотка или плазма	Взрослые	136–146 ммоль/л
Моча, 24 часа	Взрослые	40–220 ммоль/сут

Хлорид		
Сыворотка или плазма ⁸	Взрослые	101–109 ммоль/л
Моча, 24 часа	Взрослые	110–250 ммоль/сут

Калий		
Сыворотка	Взрослые	3,5–5,1 ммоль/л
Плазма	Взрослые	3,4–4,5 ммоль/л
Моча, 24 часа	Взрослые	25–125 ммоль/сут

Ожидаемые значения могут изменяться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, диеты и географического местоположения. В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждой лаборатории следует определить собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты следует рассматривать вместе с историей болезни пациента, результатами его клинического обследования.

Будьте внимательны при интерпретации результатов пациентов с гиперлипидемией и гиперпротеинемией, обусловленных влиянием высоких значений электролитов.³

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Некоторые антикоагулянты, консерванты, лекарственные препараты и органофильные вещества могут влиять на результаты анализа электролитов. Подробную информацию можно найти в справочнике Young.⁹

Следующие вещества были проверены на наличие интерференции с данным методом анализа:

Хлорид

ВЕЩЕСТВО	ИСТОЧНИК	ИССЛЕДУЕМЫЙ УРОВЕНЬ	НАБЛЮДАЕМЫЙ ЭФФЕКТ
Билирубин (неконъюгированный)	Свиной	40 mg/dL	NSI ^a
Гемоглобин	Гемолизат RBC	500 mg/dL	NSI
Липемия	Intralipid ^b	500 mg/dL	NSI

Калий

ВЕЩЕСТВО	ИСТОЧНИК	ИССЛЕДУЕМЫЙ УРОВЕНЬ	НАБЛЮДАЕМЫЙ ЭФФЕКТ
Билирубин (неконъюгированный)	Свиной	40 mg/dL	NSI ^a
Гемоглобин	Гемолизат RBC	50 mg/dL	NSI
Липемия	Intralipid ^b	500 mg/dL	NSI

Натрий

ВЕЩЕСТВО	ИСТОЧНИК	ИССЛЕДУЕМЫЙ УРОВЕНЬ	НАБЛЮДАЕМЫЙ ЭФФЕКТ
Билирубин (неконъюгированный)	Свиной	40 mg/dL	NSI ^a
Гемоглобин	Гемолизат RBC	500 mg/dL	NSI
Липемия	Intralipid ^b	500 mg/dL	NSI

a = NSI = отсутствие значимой интерференции (хлорид $\pm 4\%$, калий $\pm 4\%$ сверх 3,5 ммоль/л или $\pm 0,14$ ммоль/л менее 3,5 ммоль/л, натрий $\pm 2,5\%$)

b = Intralipid является зарегистрированным товарным знаком KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности на в сыворотке, плазме и моче соответствует следующим значениям

Сыворотка	
Na ⁺	50–200 ммоль/л
K ⁺	1,0–10,0 ммоль/л
Cl ⁻	50–200 ммоль/л

мочи	
Na ⁺	10–400 ммоль/л
K ⁺	2,0–200 ммоль/л
Cl ⁻	15–400 ммоль/л

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного модуля ISE на анализаторе AU400 с другим коммерчески доступным модулем ISE были использованы сыворотки пациентов. Результаты линейного регрессионного анализа следующие:

	Натрий	Калий	Хлорид
Y метод	AU400	AU400	AU400
X метод	Метод 2	Метод 2	Метод 2
Наклон	1,016	0,977	1,024
Отрезок, отсекаемый на координатной оси	-2,428	0,107	-2,302
Коэффициент корреляции (r)	0,981	0,991	0,977
Число проб	239	238	233
Обл.измер. (ммоль/л)	118,0 – 157,0	1,5 – 7,0	80,0 – 125,0

ТОЧНОСТЬ

Следующие результаты получены при измерении на AU2700, в сывороточных пулах в течение 10-ти дней.

	n = 60	Внутри серии		Общая	
	Среднее значение, ммоль/л	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)
Na ⁺	138	0,68	0,49	0,89	0,64
K ⁺	4,8	0,03	0,65	0,04	0,76
Cl ⁻	90	0,58	0,64	0,63	0,71

Следующие результаты получены при измерении на AU2700, в пулах мочи в течение 10-ти дней.

	n = 60	Внутри серии		Общая	
	Среднее значение, ммоль/л	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV %)
Na ⁺	166	0,73	0,44	1,29	0,78
K ⁺	100	0,48	0,48	1,30	1,29
Cl ⁻	245	1,06	0,43	2,22	0,9

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сноски в программных листах

Серые области представляют собой жестко закодированную информацию. Недоступны и не могут быть изменены.

Для ввода параметра требуется информация динамического диапазона.

Для ввода параметра требуется информация диапазона аналитических измерений.

Коэффициенты корреляции по умолчанию составляют A = 1,0 и B = 0,0.

Ввод указанного коэффициента корреляции A и B для Na в сыворотке программируется во время установки прибора.

Настройки динамического диапазона и коэффициента корреляции применяются к обеим ячейкам: 1 и 2 для AU5800.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновлен раздел «Образец»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

ССЫЛКИ

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Anderson O. Electrolytes. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:614-624.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:124pp, 502-504, 562-564.
3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, Siggaard-Anderson O. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1061-1062.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,39,41,48pp.
5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
6. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington. AACC Press, 1997.
7. Tietz NW, Logan NM. Appendix. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:948,962,965pp.
8. Matsubara A, Ichihara K, Fukutani S. Determination of reference intervals for 26 commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. Clin Chem Lab Med 2008;46:691-98.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Bicarbonate Calibrator (калибратор бикарбоната) – это водный раствор карбоната натрия, предназначенный для применения с реагентом Bicarbonate OSR6190 / OSR6290 для количественного определения бикарбоната на анализаторах Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ**СОДЕРЖАНИЕ**

Забуференный раствор, содержащий карбонат натрия и консервант в разных количествах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com
------------	---

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы готовы к использованию.

На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с калибратором.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

В закрытом состоянии и при температуре хранения 15...25°C калибраторы сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флаконов калибраторы сохраняют стабильность в течение 30 дней при условии, что в калибраторах отсутствуют загрязнения, флаконы сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 15...25°C.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

Значение, установленное для калибратора, указано на этикетке флакона.

Значение для калибратора бикарбоната (Bicarbonate Calibrator) прослеживается до значения для стандартного эталонного образца (SRM 351) Национального института стандартов и технологии (NIST).

Примечание: После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

История редакций предыдущей версии

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Концентрат очищающего раствора.

РЕАГЕНТЫ**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ**

Каустическая сода

Алкансульфонат

Куменсульфоновая кислота

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS



H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот, НЕ вызывать рвоту.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P363	Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
P405	Хранить под замком.
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/национальными положениями
	Каустическая сода 1 - 2%
	Куменсульфонат натрия 5 - 10%
	Сульфоновые кислоты, C14-17-втор-алкан, натриевые соли 0,1 - 1%

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Очищающий раствор поставляется готовым для использования.

Не допускайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

При температуре хранения 2...25°C реагент сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Cleaning Solution CLEANING SOLUTION (ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР) (Для предотвращения загрязнений)

REF

66039 6 x 450 мл

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Концентрат очищающего раствора.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Гипохлорит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Cleaning Solution

ОПАСНО!



H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H401	Токсично для водных организмов
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот, НЕ вызывать рвоту.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): промыть кожу водой.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
Натрия гипохлорит 5 - 10%	

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Очищающий раствор поставляется готовым для использования.

Не допускайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

При температуре хранения 2...8°C реагент сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

Храните в защищенном от света месте

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS

Код Инструкций по применению (IFU) был пересмотрен для стандартизации соглашения о присвоении номеров документов для каждой территории продаж.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com