Erba Lachema s.r.o.

Erba Mannheim

Erba ELite REAGENT (CE)

Erba Lyse-Diff

Лизирующий реагент для автоматизированного анализа

Код продукта: **50003764** Объем **1 л**

Только для диагностики **in vitro** !

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Erba Lyse-Diff лизирующий реагент - стабилизированный раствор с микро-фильтрацией средством для лизиса эритроцитов (RBC), для количественного определения лейкоцитов (WBC), лейкоцитов из трех частей дифференциация (LYM, MID, GRAN) и измерения концентрации гемоглобина (HGB) в крови человека на гематологическом анализаторе.

Erba Lyse-Diff должен быть использован только с реагентами ЭрбаLachema. Ошибочные результаты могут быть получены, если Реагент применяется с реагентами иных производителей. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибора для получения дополнительной информации.

СОСТАВ:

поверхностно-активные вещества <3,5%

Буферы <1,0%

Консервант <0,5%

Стабилизаторы <0,5%

в очищенной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эрба Lyse-Diff безопасен для окружающей среды, без цианидов и азид-Free реагент; Не содержит вредных ингредиентов.

- Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

- В случае попадания в глаза или на кожу промыть глаза обильным количество воды в течение нескольких минут или вымыть кожу водой.

- Держите контейнер реагента закрытым, когда он не используется.

- применяйте лабораторные перчатки при работе с этим реагентом.

- Все образцы жидкости организма должны рассматриваться как потенциально инфицированные материалы. Изучать всю кровь и другие потенциально инфекционные материалы с соответствующими предосторожностями. Используйте перчатки, маски и халаты, даже если контакт с кровью не предвидится.

- Пожалуйста, обратитесь к листу безопасности, связанной с реагентом.

- Используйте правила надлежащей лабораторной практики (GLP)и безопасности при работе с реагентами.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Erba Lyse-Diff предназначен для применения с образцами венозной крови с ЭДТА антикоагулянтом. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов в (+15 до +30) ° С или до 24 часов после сбора в холодильнике (+2 до +8) ° С.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Этот реагент готов к использованию и может быть применен непосредственно из Контейнера; никакая специальная подготовка реагента не требуется.

- Оставьте реагент при комнатной температуре в течение по крайней мере 12 часов.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть профессионально обученным лаборантом

- Удалите впускную крышку с контейнера с реагентом, чтобы заменить. Подключите вход реагентов к новому контейнеру

- Будьте уверены, что цвета на каждой трубе, контейнере и разъеме в задней стенке прибора совпадают.

- Избегайте пыли или микробной контаминации труб и реагента.

- При установке новой партии реагента проведите калибровку прибора, как указано в руководстве пользователя.

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

Erba Lachema s.r.o.

Erba ELite 3 REAGENT (CE)

Erba Diluent-Diff

Разбавитель для автоматических анализаторов

Код продукта: **50003763** объем **20 л**

Только для диагностики **in vitro** !

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Erba Разбавитель-Diff - буферный стабилизированный раствор электролитов с микро-фильтрацией для автоматического разбавления образцов крови человека, качественного и количественного определения эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и субпопуляций лейкоцитов, тромбоцитов (PLT) и измерения концентрации гемоглобина (HGB) на гематологических анализаторах.

Erba Разбавитель-Diff следует использовать только с анализатором и реагентами Эрба Lachema. Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами иных производителей.

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибора для получения дополнительной информации.

нгредиенты:

Sodium chloride < 1.5 %

буфер < 1.0 %

Консервант < 0.5 %

стабилизатор < 0.5 %

дистиллированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эрба Разбавитель-Diff является безопасным для окружающей среды, азид без реагента; не содержит вредных ингредиентов.

- Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

- В случае попадания в глаза или на кожу промыть глаза обильным количеством воды в течение нескольких минут или вымыть кожу водой

- Держите контейнер реагента закрытым, когда он не используется.

- обязательно использование лабораторных перчаток при работе с этим реагентом.

- Все образцы жидкости организма должны рассматриваться как потенциально

инфицированные материалы. Работать с кровью и другими потенциально инфекционными материалами с соответствующими предосторожностями. Используйте перчатки,маски и халаты.

- Пожалуйста, обратитесь к листу безопасности, связанной с реагентом.

- Используйте инструкции по мерам безопасности для лабораторной практики (GLP) при работе с реагентами.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Erba Разбавитель-Diff предназначен для применения с образцами венозной крови с ЭДТА антикоагулянтом. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре +15 До +30 ° C или до 24 часов после сбора в холодильнике (+2 до +8) ° C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Этот реагент готов к использованию и может быть применен непосредственно из контейнера; никакая специальная подготовка реагента не требуется.

- Оставьте реагент при комнатной температуре в течение по крайней мере 12 часов.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

- установку реагента должен быть производить профессионально обученный сотрудник

- Удалите впускную крышку с контейнера с реагентом, чтобы произвести замену. Подключить вход реагентов к новому контейнеру реагента.

- Избегайте пыли или микробной контаминации трубок и реагентов.

- При установке новой партии реагента произведите калибровку прибора, как указано в руководстве пользователя.

Хранение реагентов, стабильность и ЛИКВИДАЦИЯ

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

Erba Lachema s.r.o.

Erba Mannheim

Erba ELite REAGENT

Разбавитель для автоматического анализатора (Erba Dil-5P)

Код продукта: **50003774** Объем **20 л**

Только для диагностики **in vitro** !

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Erba Dil-5P - буферный стабилизированный раствор электролитов с микро-фильтрацией для автоматического разбавления образцов крови человека, качественного и количественного определения эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и субпопуляций лейкоцитов, тромбоцитов (PLT) и измерения концентрации гемоглобина (HGB) на гематологических анализаторах.

Erba Разбавитель-Diff следует использовать только с анализатором и реагентами Эрба Lachema. Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с реагентами иных производителей.

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибора для получения дополнительной информации.

Ингредиенты

Хлорид натрия <1,0%

Буферы <1,1%

Консервант <0,4%

Стабилизаторы <0,4%

в очищенной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- разбавитель безопасен для окружающей среды; не содержит вредных ингредиентов.

- Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

- В случае попадания в глаза или на кожу промыть глаза обильным количеством воды в течение нескольких минут или вымыть кожу водой

- Держите контейнер реагента закрытым, когда он не используется.

- обязательно использование лабораторных перчаток при работе с этим реагентом.

- Все образцы жидкости организма должны рассматриваться как потенциально

инфицированные материалы. Работать с кровью и другими потенциально инфекционными материалами с соответствующими предосторожностями. Используйте перчатки,маски и халаты.

- Пожалуйста, обратитесь к листу безопасности, связанной с реагентом.

- Используйте инструкции по мерам безопасности для лабораторной практики (GLP) при работе с реагентами

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Разбавитель предназначен для применения с образцами венозной крови с ЭДТА антикоагулянтом. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре +15 До +30 ° С или до 24 часов после сбора в холодильнике (+2 до +8) ° С.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Этот реагент готов к использованию и может быть применен непосредственно из контейнера; никакая специальная подготовка реагента не требуется.

- Оставьте реагент при комнатной температуре в течение по крайней мере 12 часов.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

- установку реагента должен быть производить профессионально обученный сотрудник

- Удалите впускную крышку с контейнера с реагентом, чтобы произвести замену. Подключить вход реагентов к новому контейнеру реагента.

- Избегайте пыли или микробной контаминации трубок и реагентов.

- При установке новой партии реагента произведите калибровку прибора, как указано в руководстве пользователя.

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

Erba Lachema s.r.o.

Erba Mannheim

Erba ELite REAGENT (CE)

Erba Diff-5P

WBC дифференциальный реагент для автоматизированного анализа лейкоцитов

Код продукта: **50003766** Объем **1** л

Только для диагностики **in vitro** !

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Erba Diff-5P WBC дифференциальный реагент - стабилизированный и микрофильтрованный реагент для количественного определения лейкоцитов (WBC) дифференцированно по 5 видам (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и концентрации гемоглобина (HGB) в человеческой крови на гематологическом анализаторе.

Эрба Diff-5P WBC реагент должен быть использован только с реагентами Эрба Lachema. Ошибочные результаты можно получить, если реагент применяется с иными реагентами. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибора для получения дополнительной информации.

Ингредиенты

Соли натрия <3,4%

Буферы <1,2%

Консервант <0,5%

Стабилизаторы <0,5%

В очищенной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эрба Diff-5P безопасен для окружающей среды, без цианидов, не содержит вредные ингредиенты.

- Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

- В случае попадания в глаза или на кожу промыть глаза обильным количеством воды в течение нескольких минут или вымыть кожу водой

- Держите контейнер реагента закрытым, когда он не используется.

- используйте лабораторные перчатки при работе с этим реагентом.

- Все образцы жидкости организма должны рассматриваться как потенциально инфекцированные материалы. Изучать всю кровь и другие потенциально инфицированные материалы с соответствующими предосторожностями. Используйте перчатки,маски и халаты, даже если прямой контакт с кровью не предвидится.

- Пожалуйста, обратитесь к требованиям безопасности, связанным с реагентом.

- Используйте правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и меры безопасности при работе с реагентами.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Erba Diff-5P реагент предназначен для применения с образцами венозной крови с ЭДТА антикоагулянтом. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов (+15 До +30) ° С или до 24 часов после сбора в холодильнике (+2 до +8) ° С.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Этот реагент готов к использованию и может быть применен непосредственно из контейнера; никакая специальная подготовка реагента не требуется.

- Оставьте реагент при комнатной температуре в течение по крайней мере 12 часов.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

- Установку должен производить специалист лабораторной диагностики

- Удалите впускную крышку с контейнера с реагентом, чтобы заменить. Подключите вход реагентов к новому контейнеру

- Будьте уверены, что цвета на каждой трубе, контейнере и разъеме в задней стенке прибора совпадают.

- Избегайте пыли или микробной контаминации труб и реагента.

- При установке новой партии реагента проведите калибровку прибора, как указано в руководстве пользователя.

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

Erba Lachema s.r.o.

Erba ELite REAGENT

Очищающий реагент для автоматического анализатора

(Erba Cleaner)

Код продукта: **50003767** Объем **1** л

Только для диагностики **in vitro** !

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Erba очищающий реагент - стабилизированный и микро-фильтрованный раствор моющего средства для регулярной автоматической очистки, промывки капилляров, труб и камер гематологического анализатора, удаления компонентов крови, осадков и липопротеинов на элементах анализатора.

Erba Cleaner должен использоваться только с реагентами Эрба Lachema. Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с иными реагентами.

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибора для получения дополнительной информации.

Ингредиенты

Моющие средства <1,0%

Буферы <1,0%

Консервант <0,5%

Стабилизаторы <0,5%

в очищенной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Erba Cleaner безопасен для окружающей среды,не содержит вредных ингредиентов.

- Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

- В случае попадания в глаза или на кожу промыть глаза обильным количеством воды в течение нескольких минут или вымыть кожу водой

- Держите контейнер реагента закрытым, когда он не используется.

- применяйте лабораторные перчатки при работе с этим реагентом.

- Все образцы жидкости организма должны рассматриваться как потенциально инфицированные материалы. Изучать всю кровь и другие потенциально инфицированные материалы с соответствующими предосторожностями. Используйте перчатки,маски и халаты, даже если прямой контакт с кровью не предвидится.

- Пожалуйста, обратитесь к правилам безопасности, связанным с реагентом.

- Используйте правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и нормы безопасности при работе с реагентами.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Erba Cleaner предназначен для применения с образцами крови, с ЭДТА антикоагулянтом.

Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при (+15 до +30) ° С или до 24 часов после сбора - в холодильнике (+2 до +8) ° С.

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя анализатора для изучения подробностей.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Этот реагент готов к использованию и может быть применен непосредственно из контейнера; никакая специальная подготовка реагента не требуется.

- Оставьте реагент при комнатной температуре в течение по крайней мере 12 часов.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

- Замена производится только обученным специалистом

- Удалите впускную крышку с контейнера с реагентом, чтобы заменить его. Подключите вход реагентов к новому контейнеру реагента.

- Будьте уверены, что цвета на каждой трубке, этикетке контейнера и разъеме в задней стенке прибора совпадают.

- Избегайте пыли или микробной контаминации труб и реагентов. Не сливайте и не смешивайте остатки реагента из разных контейнеров.

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE IVD

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА AMP LIQUID 500 (ALP-AMP L 500)

Кат. № 10010216

Хранить при (+2 – +8)°C

Метод
Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией, рекомендованной Международной федерацией клинической химии (IFCC).

Принцип реакции
Щелочная фосфатаза (Фосфогидролаза моноэфиров ортофосфорной кислоты, EC 3.1.3.1.) в щелочной среде гидролизует 4-нитрофенилфосфат с образованием 4-нитрофенола и фосфата. Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы. Активность щелочной фосфатазы измеряется фотометрическим кинетическим методом.

Реагенты

R1	**Буфер**	**4x100 мл**
	2-Амино-2-Метил-1-Пропанол, pH 10,4	434 ммоль/л
	Магния ацетат	2,48 ммоль/л
	Цинка сульфат	1,24 ммоль/л
	НЭДТА	2,48 ммоль/л
R2	**Субстрат**	**1x100 мл**
	4-Нитрофенилфосфат	81,6 ммоль/л

Состав реакционной смеси

2-Амино-2-Метил-1-Пропанол, pH 10,4	350 ммоль/л
Магния ацетат	2 ммоль/л
Цинка сульфат	1 ммоль/л
НЭДТА	2 ммоль/л
4-Нитрофенилфосфат	16 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Двухреагентный метод – старт субстратом
Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C.
После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод – старт образцом
Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.
Готовый рабочий раствор стабилен
7 дней при 15–25 °C при хранении в защищенном от света месте.
4 недели при 2–8 °C при хранении в защищенном от света месте.

Максимальное поглощение рабочего раствора, измеренного при 420 нм против воды 1,0

Образцы
Сыворотка, гепаринизированная плазма
Избегать гемолиза!
Стабильность щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме 1 неделя при 4–8 °C

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № 10003200.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. № 10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. № 10003206

Анализ

Длина волны:	Hg 420 (405–430) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	(+25, +30)°C, 37°C
Объемное соотношение	
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/51

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–
Смешать, инкубировать 5 мин. Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить изменение оптической плотности калибратора и образца против бланка по реагенту. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте среднее поглощение в 1 минуту (ΔA/мин).

Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–

Смешать, инкубировать 1 мин при 37°C, измерить изменение оптической плотности калибратора и образца против бланка по реагенту. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте среднее поглощение в 1 минуту (ΔA/мин).
Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитайте активность щелочной фосфатазы в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{щелочная фосфатаза (Е/л; мккат/л)} = C_{кал} \times \frac{\Delta A_{обр}/\text{мин}}{\Delta A_{кал}/\text{мин}}$$

$C_{кал}$ – значение активности щелочной фосфатазы в калибраторе

2. Фактор:
щелочная фосфатаза = Ф x ΔA/мин
Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	25 , 30, 37°C	
	Е/л	мккат/л
405 нм	2814,18	46,903
410 нм	2979,18	49,653
420 нм	3651,72	60,862
430 нм	5175,6	86,260

Коэффициент пересчета
1 кат/л = 1 моль/л . сек
1 мккат/л = 60 Е/л

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

Нормальные величины
Щелочная фосфатаза: сыворотка, плазма

	37°C	
	Е/л	мккат/л
Мужчины	40,2–129	0,67–2,15
Женщины	34,8–104,4	0,58–1,74
Дети (мальчики с 13 до 17 лет)	< 360	< 6,15
Дети (девочки с 13 до 17 лет)	< 186,6	< 3,11
Новорожденные	< 250,2	< 4,17

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Линейность: до 1020 Е/л (17 мккат/л)
Чувствительность: 3,6 Е/л (0,06 мккат/л)
Нижний предел определения: 10,2 Е/л (0,17 мккат/л)
Диапазон измерений: 10,2–1020 Е/л (0,17–17 мккат/л)

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	84,0	1,40	0,6	0,01	1,00
Образец 2	217,8	3,63	1,2	0,02	0,44
Образец 3	627	10,45	3,6	0,06	0,58
Межсерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	84,6	1,41	1,2	0,02	1,07
Образец 2	217,2	3,62	1,8	0,03	0,77
Образец 3	627,6	10,46	0,6	0,10	0,98

Точность
Аналитическое смещение B (bias):
–1,3 % (92 Е/л) (1,53 µkat/l)
+1,9 % (224 Е/л) (3,74 µkat/l)

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 100 образцах с использованием реагентов Erba Lachema Щелочная фосфатаза AMP Liquid (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: y = 0,928 x – 0,083 мккат/л, r = 0,999

Специфичность/Влияющие вещества:
Не влияют на результаты анализа:
билирубин до 1000 мкмоль/л, триглицериды до 20 ммоль/л, гемоглобин до 7 г/л.

Примечание
1. Если активность щелочной фосфатазы превышает 17 мккат/л (1020 Е/л), (ΔA/мин > 0,240) разбавить образцы в соотношении 1+9 физраствором (0,9% NaCl) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 10.
2. Методика калибровки при использовании коэффициента молярной экстинкции высылается по запросу.
3. Реагенты содержат азид натрия (0,9 г/л) в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу и слизистые.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагент 2 содержат: азид натрия (0,09%) - ядовитое вещество и опасное вещество по окружающей среде, гидроокись калия (0,7%) - едкое вещество, соляная кислота (0,4%).

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература
Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 677–684, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.

Дата проведения последнего контроля: 11. 2. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел/факс: 095-755 78 51, 095-755 55 80.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

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

PHAN®

Erba Lachema

DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINANALYSIS / ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ
DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY K VYŠETŘENÍ MOČE / DIAGNOSTICKÉ PROUŽKY NA VYŠETRENIE MOČA / PASKI WSKAŹNIKOWE DO ANALIZY MOCZU

IVD	REF		Specific gravity Удельный вес Špecif.hmotnosť Špecif.hmotnosť Ciężar właściwy	Leucocytes Лейкоциты Leukocyty	Nitrite Нитриты Dusitany	pH	Ascorbic acid Аскорб.кислота Kys. askorbová Kwas askorbin.	Protein Белок Bílkoviny Białkowiny Białko	Glucose Глюкоза Glukóza Glukoza Glukoza	Ketones Кетоны Ketony Ketony Ciała keton.	Urobili-nogen Уробили-ноген Urobilin-ogen Urobilin-ogen Urobilin-ogen	Bilirubin Билирубин Bilirubin Bilirubin Bilirubina	Blood Кровь Krev Krv Krew
AlbuPHAN	10003311	50						■					
GlukoPHAN	10003351	50							■				
HemoPHAN	10003312	50											■
KetoPHAN	10003313	50								■			
DiaPHAN	10003316	50								■			
BiloPHAN	10003315	50										■	
TriPHAN	10003320	50									■	■	
TriPHAN	10010228	100					■	■	■				
TetraPHAN dia	10003331	50					■	■					
PentaPHAN	10003322	50					■	■	■	■			
HexaPHAN	10003318	50					■	■	■	■			■
HeptaPHAN	10007382	100					■	■	■	■	■		■
OctaPHAN	10003317	50					■	■	■	■	■		■
NonaPHAN	10007383	100					■	■	■	■	■	■	■
NonaPHAN SG	10003349	50	■				■		■	■	■	■	■
NitroPHAN leuco	10003352	50		■	■		■						■
DekaPHAN leuco	10003350	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
DekaPHAN leuco	10007386	100	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
UndekaPHAN	10003354	50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

(EN)

Utilisation:
The diagnostic test strips PHAN® are intended for semiquantitative analysis of urine. The diagnostic test strips PHAN® are intended for in vitro diagnostics for professional use only.

Instructions:
Use only a freshly voided, well mixed, uncentrifuged specimen without preservatives collected in a clean container without trace of detergents and disinfectants. The urine should not be more than 4 hours old when tested.

1. Remove only as many test strips as required and reseal the tube immediately after use.
2. Do not touch test pads of the strips.
3. Immerse completely all reagent pads in specimen (for 1-2 seconds).
4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the cellulose cotton wool as well, hold strip in horizontal position.
5. After ca. 60 seconds compare the tests pads to corresponding colour scale on the label, the test pad for leucocytes shall be compared after ca. 120 s.

Working reagent concentrations:
Specific gravity: poly(methylvinyltelur/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 % / **Leucocytes:** indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %
Nitrite: sulphanilamide 5.1 %; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8 % / **pH:** methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %
Ascorbic Acid: phosphomolybdic acid 26 % / **Protein:** tetrabromophenolphtalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 %
Glucose: glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21 % / **Ketones:** sodium nitroprusside 4.9 %
Urobilinogen: diazonium salt 2.3 % / **Bilirubin:** diazonium salt 0.75 % / **Blood:** tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %

Principle of test:
Specific gravity - The test is based on the principle of ion exchange, which ions between polyelectrolyte and ions present in urine. Its result is colour change of acid-base indicator from blue-green colour in urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in urine with increased concentration of ions, to amber yellow colour. Using this test it is possible to determine specific gravity of urine in the range of 1.000 up to 1.030. The first morning urine of healthy person should be in the range of 1.015 up to 1.025.
Leucocytes - The test is based on enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and pink or violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to leucocytes amount in a sample of tested urine and is evaluated after 120 seconds.
Nitrite - The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10^5 or more organisms in 1 ml of urine specimen, but coloration of pad is not quantitatively proportional to the amount of bacteria present in urine. Negative results do not exclude significant bacteriuria, as insufficient incubation may have occurred and some organisms causing urinary tract infections do not contain nitrate reductase to convert nitrate to nitrite. For these reasons the identification of known positive cases with the nitrite test is about 70%. We recommend to test the first morning urine specimens, when long bladder incubation has occurred.
pH - The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9.
Ascorbic Acid - The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue. The test is not specific for ascorbic acid because the green to greyish-blue colour of the test pad is exhibited also by other strongly reducing substances present in urine, such as gentisic acid and other salicylic acid metabolites. We recommend to carry out determination of ascorbic acid in urine especially in cases, in which ascorbic acid may disturb the tests for other urine constituents, such as glucose, blood and nitrite.
Protein - The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, hemoglobin and Bence-Jones protein.
Glucose - The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars. It reacts with presence of D-glucose by gravely to dark-green coloration.
Ketones - The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with β-hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for acetoacetic acid.
Urobilinogen - The test is based on the coupling of urobilinogen with stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and chromogen and is not susceptible to the interfering factors known in Ehrlich's test.

Bilirubin - The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent.
Blood - The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyses the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales: for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin and may detect its presence from concentrations corresponding approx. to 5 Ery/µl.
Limitations:
Specific gravity - The reaction is not affected by pH values of urine over 6.5 shift colour response towards lower values of specific gravity.
Leucocytes - In case a urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.
Nitrites - Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy and vitamin C for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with high specific gravity of urine. Increased diuresis can cause false negative results. Limited fluid intake prior fasting can prevent from the excessive dilution of urine. Test can be applied only at fresh urine, inaccurate results may occur at stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.
Protein - In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinoline containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quaternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.
Glucose - The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.
Ketones - Drugs and diagnostics on the basis of phenolphtalein or sulphonphtalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.
Urobilinogen - The reaction is not affected by pH of urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.
Bilirubin - The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 µmol/l) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine). The reaction is not affected by pH of urine.
Blood - Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.
All diagnostics pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid. More information are stated at the web site www.lachema.com
Please note:
Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon the variability of urines. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.
Storage:
Keep Diagnostic Test Strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +30)°C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack.
Waste disposal:
Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.
Performance characteristics: available at the manufacturer
Symbols on packaging: according to ISO 15223, see the table at the end of the instructions

Date of last revision 28. 4. 2011

(RU)

Использование: Диагностические тест полоски ФАН® предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски ФАН® предназначены только для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом.
Инструкция проведения теста: Для исследования, используйте свежую, утреннюю, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервантов, собранную в чистый контейнер без следов моющих и дезинфицирующих средств. Анализ мочи следует проводить не позднее 4 часов после сбора материала.

1. Выньте из тары ровно столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, после чего тару плотно закройте фабричной крышкой с осушителем.
2. Не касайтесь руками к зонам индикации полосок.
3. Полоску опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
4. Капли мочи с полоски удалите проводя полоской по краю сосуда с мочой, потом поместите полоску, прижимая ее край к бумажной салфетке. Полоску оставьте в горизонтальном положении.
5. Приблизительно через 60 секунд сопоставьте окраску зон индикации с соответствующей цветной шкалой, окраску зоны для лейкоцитов сопоставьте приблизительно через 2 минуты.

Концентрации рабочего реагента:
Удельный вес: поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) 32 %, бромтиноловый синий 5.1 %
Лейкоциты: эфир индоксила 0,43 %, соль диазония 0,05 % / **Нитриты:** сульфаниламид 5,1 %, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8 %
pH: метиловый красный 0,71 %, бромтимоловый синий 12,1 % / **Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %
Белок: эфир тетрабромфенолфталеина 0,21 %, тетрабромфеноловый синий 0,35 %
Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 %
Кетоны: натрий нитропруссид 4,9 % / **Уробилиноген:** соль диазония 2,3 % / **Билирубин:** соль диазония 0,75 %
Кровь: тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %

Принцип:
Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотно-основного индикатора из сине-зеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желтовато-зеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.
Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.
Нитриты – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса. Бледно-розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т. е. наличие 10^5 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.
pH – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую до синей в диапазоне pH 5–9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.
Аскорбиновая кислота – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильновосстанавливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные салициловой кислоты вызывают зеленое и даже оранжевое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.

Белок – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.
Глюкоза – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.
Кетоны – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасляной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.
Уробилиноген – Тест основан на реакции ассоциирования уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.
Билирубин – Тест основан на реакции ассоциирования билирубина со стабилизированным реактивом.
Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическими гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.

Влияющие факторы:
Удельный вес – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.
Лейкоциты – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Щелочная реакция мочи или высокий удельный вес мочи усиливает цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.
Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только с свежей мочи. При исследовании долго хранящейся мочи ложноположительный результат может быть получен за счет вторичного бактериального загрязнения.
Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH > 8 у пациентов принимающих лекарственные препараты, содержащие хинин, хинолин и наркотические вещества, а также при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны анионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается.
Глюкоза – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.
Кетоны – Наркотики и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфофталеина в щелочной среде могут окрашивать диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.
Уробилиноген – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменится на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценивать результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.
Билирубин – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающей 100 мкмоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин). Реакция не зависит от pH мочи.
Кровь – Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.
Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.lachema.com

Примечание: Влияние наркотиков и их метаболитов на исследуемые параметры мочи полностью не изучены. При получении сомнительных результатов необходимо провести повторное исследование мочи после полного прекращения применения препаратов. Чувствительность теста зависит от изменчивости состава мочи. Для постановки диагноза не достаточно результатов полуколичественного анализа мочи.

Предупреждение: Влияние лекарственных средств и их производных на отдельные тесты не полностью изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения препаратов. На чувствительность тестов влияет вариабельность мочи.

Хранение: Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (с +2 до +30) градусов. Полоски следует предохранять от влажного воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий хранения диагностические полоски пригодны к употреблению в течение срока, указанного на упаковке.

Ликвидация мусора: Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрилабораторными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Мощностные характеристики: по запросу они находятся у производителя.

Символы на упаковке: по сертификату ISO 15223

Дата проведения последнего контроля: 28. 4. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел / факс: 495-755 78 51, 495-755 55 90

P/PI/081/11/V

IVD in vitro diagnostics / ин витро диагностика / in vitro diagnostikum / diagnostyka in vitro

REF catalogue number / кат. номер / katalogové (objednací) číslo / katalogowy (zamówieniowy) numer

expiry date / срок годности / použít do posledního dne uvedeného měsíce uvedeného roku / použít do posledného dňa uvedeného mesiaca uvedeného roku / stosować do ostatniego dnia podanego miesiąca oraz podanego roku

storage temperature / температура хранения / teplota skladování / teplota skladovania / temperature przechowywania

LOT number of lot / номер серии / číslo šarže / numer serii

follow instructions in leaflet carefully / перед использованием внимательно изучите инструкцию / před použitím dôkladne prostudujte návod k použití / pred použitím dôkladne prečítajte návod na použitie / przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26[illegible]46 -3-

BIOLATEST®

RU

CE

IVD

Щелочная фосфатаза 330 (ALP 6x55)

Ном. номер: 10003188

Хранить (с +2 до +8)°C

Набор реактивов для приготовления 6x55 мл рабочего раствора для определения каталитической активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови.

Принцип метода

Щелочная фосфатаза (щелочная фосфогидролаза моноэстеров ортофосфорной кислоты, КФ 3.1.3.1.-ЩФ) расщепляет в N-метил-D-глюкаминовом буфере 4-нитрофенилфосфат с образованием 4-нитрофенола и фосфата. ЩФ активирована хлоридом натрия. Мерой каталитической активности фермента является количество освобожденного 4-нитрофенола, который определяют фотометрически кинетическим методом.
Метод отвечает рекомендациям Германского общества клинической биохимии (DGKCh „new" 94).

Литература

Schmidt, E. et al.: Alkaline phosphatase standard method; Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. vol 30, pp. 247–256 (1992)
Lorentz, K., Klauke, R.: Mitt. DL ges. Klin. Chem. 25, 17 (1994)

Реактивы

1	Субстрат 4-нитрофенилфосфат 1,12 ммоль/флакон	(6 флаконов)
2	Буфер N-метил-D-глюкаминовый буфер 560 ммоль/л	(2x150 мл)
3	Стандартный раствор 4-нитрофенол, 2,4 ммоль/л	(4 мл)

Состав инкубационной смеси

N-метил-D-глюкаминовый буфер, pH 10,1 (37°C)	500	ммоль/л
NaCl	110	ммоль/л
$MgCl_2$	0,50	ммоль/л
4-нитрофенилфосфат, двунатриевая соль	20	ммоль/л
Объемное соотношение сыворотка/инкубационная смесь		1/56

Референтные величины

активность ЩФ (мккат/л) при 37°C

Мужчины	0,73–2,60
Женщины	0,62–2,40
Дети (мальчики до 14 лет, девочки до 12 лет)	2,35–8,00
Новорожденные	1,90–7,00

Приведенный диапазон референтных значений является ориентировочным. Рекомендуется каждой лаборатории вычислять свои диапазоны нормальных величин.

Калибровка и контроль

Для калибровки употребить стандарт, который входит в состав набора или Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР, Ном. номер 10003200. Для контроля употребить Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ ГУМ Н, Ном. номер 10003204, Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ ГУМ П, Ном. номер 10003206 (метод по рекомендациям DGKCh).

Приготовление раствора

Раствор субстрата: Содержимое одного флакона с реактивом 1 растворяют в 5 мл дистиллированной воды.
Устойчивость: 1 месяц при –20°C в темном месте,
5 дней при температуре (с +2 до +8)°C в темном месте,
5 ч при температуре (с +15 до +25)°C в темном месте.

Проведение анализа

Образцы:	сыворотка, гепарин. плазма
Длина волны	405 нм
Кювета	1 см
Температура	(37 ±0,1)°C

Реактив 2, субстрат и кювету перед анализом нагревают до температуры (37±0,1)°C.

Отмерить (мл)	Проба
Реактив 2 Сыворотка	1,00 0,02
Перемешивают и предварительно инкубируют 5 мин при 37 °C и добавляют.	
Раствор субстрата	0,10
Перемешивают и инкубируют 1 мин при 37 °C и измеряют оптическую плотность с интервалом 1 мин в течение 3 мин. Затем вычисляют среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔA).	

Объемы реактивов и пробы можно изменять сохраняя пропорции сыворотка, реактив 2 и раствор субстрата в отношении 1:50:5.

Расчет

1 Калибровка помощью стандарт. раствора 4-нитрофенола (p-NP)

а) ALP (мккат/л) = $\Delta A_{пробы}$. f $f = \frac{c_{ст}}{A_{ст}}$
f = калибр. фактор

б) Определение калибр. фактора (end point)

Отмерить (мл)	Стандарт	Контрольный раствор
Буфер (мл)	1,000	1,000
Дистил. вода (мл)	0,100	0,100
2,4 ммоль/л p-NP	0,020	–
0,9% NaCl	–	0,020

Перемешивать и после 5 мин измерить абсорбанцию стандарта ($A_{ст}$) против контроль. раствора при 37°C при одинаковых условиях.

$f = \frac{c_{ст}}{A_{ст}}$

$c_{ст}$ = 40 мккат/л ALP (2,4 ммоль/л p-NP = 40 мккат/л ALP).

$f = \frac{40}{A_{ст}}$

2 Калибровка помощью энзим. калибратора

$ALP\ (мккат/л) = c_{кал} \cdot \frac{\Delta A_{пробы}}{\Delta A_{кал}}$

$c_{кал}$ = стоимость калибратора привед. в атесте

Примечания

Инструкции для применения набора на автоанализаторах высылаются по требованиям потребителей.
Кинетическим методом можно без разведения анализировать сыворотки до каталитической активности ЩФ 25 мккат/л. При каталитической активности ЩФ, превышающей эту величину (т.е.ΔA/мин выше 0,300), следует пробу развести физиологическим раствором и анализ провести повторно (результат x разведение).
Анализ можно модифицировать следующим образом: Готовят инкубационную смесь, содержащую реактив 2 и раствор субстрата, нагревают до (37±0,1)°C и реакцию стартуют сывороткой крови. Смесь следует приготовить непосредственно перед использованием.

Пересчет единиц

1 кат/л = 1 моль/л.с
1 мккат/л = 60 E/л

Рабочие (аналитические) характеристики

Диапазон измерений: до 25 мккат/л
Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более A/мин=) 0,036 мккат/л
Чувствительность / Предел определения: 0,11 - 25 мккат/л
Специфичность / Интерференция:

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	2,43	0,02	0,91
Образец 2	5,76	0,03	0,47
Образец 3	9,82	0,09	0,96
Межсерийная (число измерений n =10)	**Среднеарифметическое значение (мккат/л)**	**SD (мккат/л)**	**CV (%)**
Образец 1	2,25	0,05	2,02
Образец 2	3,14	0,06	1,96
Образец 3	5,81	0,08	1,38

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты: N=100, r=0,995, y=1,005 x -0,021 мккат/л

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
В наборе не содержатся опасные реагенты. При случайном приеме внутрь следует выпить 0,5 л воды, при попадании на кожу или глаза следует промыть чистой проточной водой. Пострадавшему необходимо оказать квалифицированную медицинскую помощь.

Ликвидация мусора

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 12. 5. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE

IVD

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА 120 (ALP 2x60)

Ном. номер 10003197

Хранить (с +2 до +8)°C

Набор реактивов для приготовления 120 мл рабочего раствора, применяемого при определении каталитической концентрации щелочной фосфатазы в сыворотке крови кинетически или методом константного времени.

Принцип метода

Щелочная фосфатаза (щелочная фосфогидролаза моноэстеров ортофосфорной кислоты, К.Ф.3.1.3.1. - ЩФ) расщепляет в N-метил--D-глюкаминовом буфере 4-нитрофенилфосфат с образованием 4-нитрофенола и фосфата. ЩФ активирована хлоридом натрия. Мерой каталитической концентрации фермента является количество освобожденного 4-нитрофенола, который определяют фотометрически либо кинетическим методом, либо методом постаянного времени после остановки ферментативной реакции ингибитором ЩФ, который блокирует активный центр фермента.

Литература

Chromý, V., Kulhánek, V., Fischer, J.: Clin. Chem. 24, 279 (1978)
Chromý, V., Zahradníček, L., Vozníček, J.: Clin. Chem. 27, 1729 (1981)
Ceriotti, G.: Giorn. Chim. Clin. 9, 167 (1984)
Chromý, V., Zahradníček, L., Vozníček, J.: Biochem. Clin. Bohemoslov. 18, 57 (1989)
Schmidt, E.: Fresenius J. Anal. Chem. 337, 145 (1990)

Реактивы

1	Субстрат 4-нитрофенилфосфат, 0,92 ммоль/флакон	(2 флакона)
2	Буфер N-метил-D-глюкаминовый буфер, 42,6 ммоль/флакон	(1 флакон)
3	Стандартный раствор 4-нитрофенол, 2,4 ммоль/л	(2 мл)

Состав инкубационной смеси

N-метил-D-глюкаминовый буфер, pH 10,1 (37°C)	0,35	моль/л
Хлорид натрия	70	ммоль/л
Хлорид магния	0,50	ммоль/л
4-нитрофенилфосфат, двунатриевая соль	15	ммоль/л
Соотношение объемов сыворотка/инкубационная смесь	1/61	

Референтные величины

(нтБ) С - Щелочная фосфатаза, каталит. конц. фермента при 37°C (мккат/л)

Мужщины	0,90–2,30
Женщины	0,74–2,10
Дети (мальчики до 14 лет, девочки до 12 лет)	1,20–6,30

Приведеный диапазон референтных значений является ориентировочным. Рекомендуется каждой лаборатории вычислять свои диапазоны нормальных величин.

Калибровка и контроль

Для калибровки употребить стандарт, который входит в состав набора или Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР, Ном. номер 10003200.
Для контроля употребить Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ ГУМ Н, Ном. номер 10003204, Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ ГУМ П, Ном. номер 10003206.

Вспомогательный реактив (не входит в состав набора)

Раствор ингибитора:

Комплексон III	30	ммоль/л
NaOH	1	моль/л

Приготовление: растворяют 40 г NaOH и 11 г двунатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрата (Комплексон III) в дист. воде и объем доводят до 1000 мл. При температуре (с +2до +25)°C раствор устойчив.

Приготовление растворов

Раствор 1 Содержимое флакона с реактивом 1 растворяют в 10 мл дист. воды.
Устойчивость: 1 месяц при –20°C в темноте
5 дней при (с +2 до +8)°C в темноте
5 ч при (с +15 до +25)°C в темноте.

Раствор 2 Содержимое флакона с реактивом 2 растворяют в 100 мл дист. воды.
Устойчивость: 1 месяц при (с +2 до +8)°C
2 недели при (с +15 до +25)°C.

Проведение анализа

Образцы:	сыворотка, гепарин. плазма
Длина волны	(405–430) нм
Кювета	1 см
Температура	(37 ±0,1)°C

Рекомендуется длина волны 420 нм.

Кинетический метод

В кювете, выдержанной до постоянной температуры при 37°C, смешивают 1,00 мл раствора 2 и 0,02 мл пробы сыворотки, смесь предварительно инкубируют 5 минут, после чего стартуют реакцию 0,20 мл раствора 1, предварительно выдержанного до одинаковой температуры. Измеряют оптическую плотность в течение около 210 с и по линейному участку функции (обычно в интервале от 30-ой до 210-ой секунды) вычисляют изменение оптической плотности за 1 мин (ΔA).

Расчет

Каталитическую концентрацию ЩФ в пробе рассчитывают по формуле:

ЩФ (мккат/л) = 56,100 x ΔA (405 нм)
59,389 x ΔA (410 нм)
72,796 x ΔA (420 нм)
103,174 x ΔA (430 нм)

Метод постоянного времени

Определение проводят по схеме приведенной в таблице:

Отмерить (мл)	Проба	Контроль. раствор
Раствор 2	1,00	1,00
Сыворотка крови	0,02	–
Перемешивают, преинкубируют 5 мин при 37°C и прибавляют		
Раствор 1	0,20	0,20
Инкубируют точно 10 мин при 37°C и прибавляют		
Раствор ингибитора	0,50	0,50
Сыворотка крови	–	0,02
Перемешивают и до 30 мин измеряют оптическую плотность пробы (A_1) и контрольного раствора (A_2) против воды и вычисляют разность оптических плотностей: $A_1 - A_2 = (\Delta A)$.		

Расчет

Каталитическую концентрацию ЩФ в пробе рассчитывают по формуле:

ЩФ (мккат/л) = 7,899 x ΔA (405 нм)
8,373 x ΔA (410 нм)
10,263 x ΔA (420 нм)
14,546 x ΔA (430 нм)

Калибровка

Если производите измерение при иной длине волны или на фильтровом фотометре, или же с некалиброванными пипетками, то можете определить собственный калибровочный фактор, действительный для ваших условий. Фактор для кинетического определения: 1,00 мл раствора 2 смешивают с 0,20 мл дист. воды и 0,02 мл реактива 3, прибавляют 0,50 мл раствора ингибитора и измеряют оптическую плотность (A) против воды.

$F_1 = 40/(A)$.

Фактор для метода константного времени: 1,00 мл раствора 2 смешивают с 0,20 мл дист. воды и 0,02 мл реактива 3, прибавляют 0,50 мл раствора ингибитора и измеряют оптическую плотность (A) против воды.

$F_2 = 4/(A)$.

Примечания

Кинетическим методом можно без разведения анализировать сыворотки до каталитической концентрации ЩФ до 25 мккат/л. Методом константого времени можно без разведения анализировать пробы до 7 мккат/л. При каталитической концентрации ЩФ, превышающей эти величины, пробы следует развести физиологическим раствором и анализ произвести повторно (результат х разведение). Объемы отдельных растворов и пробы можно модифицировать при условии соблюдения взаимных соотношений объемов, указанных в описании хода инкубационной смеси.

В обоих случаях ход анализа можно модифицировать следующим образом: приготавливают инкубационную смесь, содержащую раствор 2 и раствор 1, выдерживают ее до требуемой температуры и стартуют реакцию сывороткой крови.

Величины ЩФ можно пересчитать на температуру 30°C с помощью фактора 0,70.

Пересчет единиц

1 кат/л = 1 моль/л.с
1 мккат/л = 60 Е/л

Рабочие (аналитические) характеристики

Диапазон измерений: до 25 мккат/л
Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более А/мин=) 0,048 мккат/л
Чувствительность / Предел определения: 0,15 - 25 мккат/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	2,43	0,02	0,82
Образец 2	5,73	0,04	0,77
Образец 3	9,76	0,10	1,04
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	2,24	0,05	2,18
Образец 2	3,19	0,07	2,19
Образец 3	5,72	0,10	1,75

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты: N=100, r=0,995, y=0,985 x +0,052 мккат/л

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Реактив 2 является раздражающим веществом. При случайном приеме внутрь организма следует выпить 0,5 л воды. При случайном попадании на кожный покров или в глаза следует промыть их током чистой воды. Пострадавшему необходимо оказать квалифицированную медицинскую помощь.

Ликвидация мусора

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 12. 5. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве. Тел/факс: 495-7557851, 495-7555580.

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE IVD

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА MEG LIQUID 500 (ALP-MEG L 500)

Кат. № 10010215 Хранить при (+2 – +8) °C

Метод
Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме оптимизированным стандартным методом в соответствии с модификацией рекомендованной DGKCh (Германское общество Клинической химии).

Принцип реакции
Щелочная фосфатаза (Фосфогидролаза моноэфиров ортофосфорной кислоты, EC 3.1.3.1.) в щелочной среде гидролизует 4-нитрофенилфосфат с образованием 4-нитрофенола и фосфата. Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы . Активность щелочной фосфатазы измеряется фотометрическим кинетическим методом.

Реагенты

R1 Буфер	**4 x 100 мл**
N-метил-D-глюкамин, pH 10,1 (37 °C)	625 ммоль/л
Натрия хлорид	71,7 ммоль/л
Магния хлорид	0,64 ммоль/л
R2 Субстрат	**1 x 100 мл**
4-Нитрофенилфосфат	102 ммоль/л

Состав реакционной смеси

N-метил-D-глюкамин, pH 10,1 (37 °C)	500 ммоль/л
Натрия хлорид	110 ммоль/л
Магния хлорид	0,50 ммоль/л
4-Нитрофенилфосфат	20 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Двухреагентный метод – старт субстратом
Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.
После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод – старт образцом
Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.
Готовый рабочий раствор стабилен
24 часа при 15–25 °C при хранении в защищенном от света месте,
7 дней при 2–8 °C при хранении в защищенном от света месте.

Максимальное поглощение рабочего раствора, измеренного при 420 нм против воды 1,0

Образцы
Сыворотка, гепаринизированная плазма
Избегать гемолиза!
Стабильность щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме 1 неделя при 4–8 °C

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № 10003200

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. № 10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. № 10003206

Анализ

Длина волны:	Hg 420 (405–430) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	(+25, +30) °C, 37 °C
Объемное соотношение	
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/51

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–
Смешать, инкубировать 5 мин. Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить изменение оптической плотности калибратора и образца против бланка по реагенту. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте среднее поглощение в 1 минуту (ΔA/мин).

Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить изменение оптической плотности калибратора и образца против бланка по реагенту. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте среднее поглощение в 1 минуту (ΔA/мин).

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитайте активность щелочной фосфатазы в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{щелочная фосфатаза (Е/л; мккат/л)} = C_{кал} \times \frac{\Delta A_{обр}/\text{мин}}{\Delta A_{кал}/\text{мин}}$$

$C_{кал}$ – значение активности щелочной фосфатазы в калибраторе

2. Фактор:
щелочная фосфатаза = Ф x ΔA/мин
Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	25 , 30, 37 °C	
	Е/л	мккат/л
405 нм	2814,18	46,903
410 нм	2979,18	49,653
420 нм	3651,72	60,862
430 нм	5175,6	86,260

Коэффициент пересчета
1 кат/л = 1 моль/л , сек
1 мккат/л = 60 Е/л

Нормальные величины
Щелочная фосфатаза: сыворотка, плазма

	37 °C	
	Е/л	мккат/л
Мужчины	43,8–156	0,73–2,60
Женщины	60,2–144	0,62–2,40
Дети (мальчики до 14 лет, девочки до 12 лет)	141–480	2,35–8,00
Новорожденные	114–420	1,90–7,00

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Линейность: до 1500 Е/л (25 мккат/л)
Чувствительность: 2,4 Е/л (0,06 мккат/л)
Нижний предел определения: 10,2 Е/л (0,17 мккат/л)
Диапазон измерений: 10,2–1500 Е/л (0,17–25 мккат/л)

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	137,4	2,29	0,6	0,01	0,93
Образец 2	346,8	5,78	1,2	0,02	0,39
Образец 3	1019	16,98	5,4	0,09	0,54
Межсерийная (число измерений n = 20)	**Среднеарифметическое значение**		**SD**		**CV (%)**
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	136,2	2,27	1,8	0,03	1,13
Образец 2	345,6	5,76	2,4	0,04	0,71
Образец 3	1022	17,04	7,8	0,13	0,75

Точность
Аналитическое смещение B (bias)
+ 3,5% (133 Е/л) (2,21 µkat/l)
+ 0,7% (344 Е/л) (5,74 µkat/l)

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 100 образцах с использованием реагентов Erba Lachema Щелочная фосфатаза MEG Liquid (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: y = 1,035 x – 0,049 мккат/л, r = 1,000

Специфичность/Влияющие вещества:
Не влияют на результаты анализа:
билирубин до 1000 мкмоль/л, триглицериды до 20 ммоль/л, гемоглобин до 7 г/л.

Примечание
1. Если активность щелочной фосфатазы превышает 25 мккат/л (1500 Е/л), (ΔA/мин > 0,300) разбавить образцы в соотношении 1 + 9 физраствором (0,9% NaCl) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 10.
2. Методика калибровки при использовании коэффициента молярной экстинкции высылается по запросу.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература
Schmidt, E., et al.: Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., Vol. 30, 247–256, 1992.

Дата проведения последнего контроля: 18. 2. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел/факс: 095-755 78 51, 095-755 55 80.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

RU

CE

IVD

БИО-ЛА-ЧЕМА-ТЕСТ®

КРЕАТИНИН (CREAT 100)

Ном. номер 10003145

Хранить при (+2 до +8) °C

Набор реактивов для 100 определений креатинина в сыворотке крови или моче.

Принцип метода

В щелочной среде пикриновая кислота взаимодействует с креатинином с образованием оранжево-красной окраски, которую измеряют фотометрически. Определение в сыворотке крови проводят после депротеинизирования, в моче – после разведения водой. Определение не совсем специфично, интерферируют вещества с активной метиленовой группой и некоторые восстанавливающие вещества, например глюкоза.

Литература

Löken, F.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 12, 381 (1954)
van Pilsen, J. F., Boris, M.: Clin. Chem. 3, 90 (1957)

Реактивы

1	Стандарт креатинина креатинин 442,5 мкмоль/л	(1 флакон)
2	Альбумин альбумин 0,16 г/флакон	(1 флакон)
3	Депротеинизирующий раствор трихлоруксусная кислота 1,22 моль/л	(55 мл)
4	Пикриновая кислота раствор 0,04 моль/л	(55 мл)
5	Натрий гидроокись раствор 0,75 моль/л	(55 мл)

Состав реакционной смеси

Трихлоруксусная кислота	0,15	моль/л
Пикриновая кислота	10,00	ммоль/л
Натрий гидроокись	0,19	моль/л
Соотношение сыворотка/реакционная смесь		1/8

Референтные величины

Креатинин (мкмоль/л)

мужчины	61 – 115
женщины	53 – 97

Приведеный диапазон референтных значений является ориентировочным. Рекомендуется каждой лаборатории вычислять свои диапазоны нормальных величин.

Калибровка и контроль

Био-ЛА-Тест® КРЕАТИНИН СТАНДАРТ, Ном. номер 10003146

Приготовление рабочих растворов

Раствор 1 Содержимое флакона с Реактивом 1 растворяют в 8,00 мл дист. воды. Раствор содержит креатинин 442,5 мкмоль/л.
Устойчивость: минимально 1 неделю при (+2 до +8)°C.

Раствор 2 Содержимое флакона с Реактивом 2 растворяют в 8,00 мл дист. воды. Раствор содержит альбумин 20 г/л.
Устойчивость: минимально 1 неделю при (+2 до +8)°C.

Раствор 3 Стандартный раствор креатинина 177 мкмоль/л приготавливают смешиванием 4,00 мл стандартного раствора креатинина с 6,00 мл раствора альбумина.
Устойчивость: минимально 1 неделю при (+2 до +8) °C.

Проведение анализа

Образцы:	негемолиз. сыворотка, гепариз. или ЕДТА плазма, моча
Длина волны	(500 – 510) нм
Кювета	1 см
Температура	(+15 до +25) °C.

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

Определение в сыворотке крови

Отмерить (мл)	Проба	Контроль. раствор	Стандарт
Сыворотка	0,50	–	–
Дист. вода	1,00	1,50	1,00
Раствор 3	–	–	0,50
Раствор 3	0,50	0,50	0,50
Перемешивают и пробу центрифугируют			
Надосадочная жидкость	1,00	1,00	1,00
Реактив 4	0,50	0,50	0,50
Реактив 5	0,50	0,50	0,50
Перемешивают к точно через 20 мин. измеряют оптическую плотность пробы (A_1) и стандарта (A_2) против контрольного раствора.			

Определение в моче

Мочу перед анализом разводят дист. водой в соотношении 1 + 100 (результат x 50).

Отмерить (мл)	Проба	Контроль. раствор	Стандарт
Разведенная моча	0,50	–	–
Раствор 3	–	–	0,25
Дист. вода	0,25	0,75	0,50
Реактив 3	0,25	0,25	0,25
Реактив 4	0,50	0,50	0,50
Реактив 5	0,50	0,50	0,50
Перемешивают и точно через 20 мин измеряют оптическую плотность пробы (A_1) и стандарта (A_2) против контрольного раствора.			

Расчет

$$\text{Креатинин (мкмоль/л)} = 177 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Предупреждение

При содержании креатинина в пробе свыше 440 мкмоль/л пробу следует развести дист. водой и анализ провести повторно (результат x разведение). Раствор гидроокиси натрия абсорбирует из воздуха двуокись углерода, поэтому флакон с Реактивом 5 должен быть плотно закрытым.

Рабочие (аналитические) характеристики

Измерение проводилось на анализаторе Хитачи 911 без депротейнизации. Калибрована на величину «Blank rated and compensated» (с учетом величины интерференции билирубина и гемоглобина.
Диапазон измерений: до 1 ммоль/л
Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более А/мин=) 4,59 мкмоль/л
Чувствительность / Предел определения: 13,95 - 1000 мкмоль/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	123,19	2,37	1,92
Образец 2	370,58	3,43	0,93
Образец 3	1146,06	8,36	0,73
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	122,93	2,93	2,38
Образец 2	368,98	5,84	1,58
Образец 3	1144,86	11,96	1,04

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты: N=100, r=1,000, y=0,932 x +11,86 мкмоль/л

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для In vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реактив 3 содержит трихлоруксусную кислоту (20 %), являющийся в этой концентрации едким веществом, опасным для окружающей среды.
Реактив 4 содержит пикриновую кислоту, не являющийся в этой концентрации для здоровья вредным веществом.
Реактив 5 содержит гидроокись натрия (3,7 %), являющийся едким веществом.
При работе необходимо соблюдать правила личной гигиены, запрещается есть, пить и курить, надо использовать предохранительные средства.

Оказание первой помощи

При приеме внутрь следует выпить 0,5 л воды. При попадании в глаза их следует промывать минимально 10 мин в токе воды. При попадании на кожу смыть проточной водой. Во всех случаях серьезного повреждения здоровья должна быть оказана медицинская помощь.

Ликвидация мусора

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 14. 4. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве. Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

Выпускает Erba Lachema s.r.o.
Карасек 1d, 621 33 Брно, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

(RU) IVD

БИО-LA CHE MA-ТЕСТ®

КАЛЬЦИЙ (Ca 130)

Ном. номер 10003153 Хранить (с +2 до +25) °C

Набор реактивов для приготовления 340 мл рабочих растворов для определения кальция в биологическом материале. Объем достаточен для 130 анализов.

Принцип метода
Кальций образует с глиоксаль-бис-(2-оксианилом) в щелочной среде комплекс красного цвета, который определяют фотометрически.

Литература
Umland, F., Meckenstock, K., U.: Z. Anal. Chem. 176, 96 (1960)
Словак, З., Семенкова, Л.: Лабораторное дело 19 (1974)

Реактивы
1 Стандартный раствор (11 мл) карбонат кальция 25 ммоль/л в 1,7 %ной хлористоводородной кислоте
2 Глиоксаль-бис-(2-оксианил) (1 флакон)
3 Натрия гидроокись раствор 1 моль/л (32 мл)
4 Метанол (290 мл)

Состав реакционной смеси

Глиоксаль-бис-(2-оксианил)	2,4 ммоль/л
Натрия гидроокись	0,057 моль/л
Соотношение сыворотка/реакционная смесь	1/176

Референтные величины

Кальций (ммоль/л)	2,25–2,75
Сж – Кальций (ммоль/л)	1,37–1,50

Приведеный диапазон референтных значений является ориентировочным. Рекомендуется каждой лаборатории вычислять свои диапазоны нормальных величин.

Воспроизводимость
Около ±4 %

Калибровка и контроль
Био-ЛА-Тест® СОЛЮНОРМ КАЛЬЦИЙ – МАГНИЙ, Ном. номер 10003174, Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ У, Ном. номер 10003176 и ЛИНОРМ П, Ном. номер 10003172 (контрольные аттестированные сыворотки крови для клинической биохимии).

Приготовление рабочих растворов
Раствор 1 В мерную колбу вместимостью 50 мл отмеривают пипеткой 5,00 мл Реактива 1 и разбавляют водой до метки. Раствор содержит 2,5 ммоль кальция/л.
Устойчивость: несколько недель (с +2 до +25) °C.
Раствор 2 Навеску Реактива 2 растворяют в целом объеме Реактива 4.
Устойчивость: 10 дней (с +2 до +8) °C.
Раствор 3 В полиэтиленовом флаконе смешивают 20 мл Реактива 3 с 30 мл дист. воды. Раствор содержит 0,4 моль NaOH/л.
Устойчивость: раствор устойчив.

Проведение анализа

Длина волны	(520–550) нм
Кювета	1 см
Температура	(с +15 до +25) °C

В двух пробирках смешивают дистиллированную воду в соотношении 50 + 1 с сывороткой (проба) или раствором 1 (стандарт). Затем добавляют на одну объемную долю 25 объемных долей раствора 3 (напр. 1,0 мл дистиллированной воды и 0,02 мл сыворотки или раствора 1 смешивают с 0,5 мл раствора 3). Перемешивают и после (5–10) мин добавляют на одну объемную долю сыворотки или раствора 1 сто объемных долей раствора 2 (напр. на 0,02 мл сыворотки или раствора 1 добавляют 2,00 мл раствора 2). В третьей пробирке смешивают 1,02 мл дистиллированной воды, 0,5 мл раствора 3 и 2,00 мл раствора 2 (контрольный раствор). Перемешивают и между 5-ой и 15-ой минутой после добавления раствора 2 измеряют оптическую плотность пробы (A_1) и стандарта (A_2) против контрольного раствора.
Пример разбавления приведен в таблице.

Отмерить (мл)	Проба	Стандарт	Контрольный раствор
Дист. вода	1,00	1,00	1,02
Сыворотка крови	0,02	–	–
Раствор 1	–	0,02	–
Раствор 3	0,50	0,50	0,50
Перемешивают и спустя (5–10) мин добавляют			
Раствор 2	2,00	2,00	2,00
Перемешивают и между 5-ой и 15-ой минутой после добавления раствора 2 измеряют оптическую плотность пробы (A_1) и стандарта (A_2) против контрольного раствора.			

Расчет

$$\text{Кальций (ммоль/л)} = 2{,}5 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Предупреждение
Лабораторная посуда, применяемая при определении кальция, должна быть совершенно чистой и служить исключительно для данной цели. После обычного мытья посуду следует поместить на ночь в около 2% раствор Комплексона 3 в аммиачной воде 1+1, потом тщательно промыть бидистиллированной водой и высушить.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реактив 1 содержит хлористоводородную кислоту, не являющуюся в этой концентрации раздражающим веществом.
Реактив 2 содержит глиоксаль-бис-(2-оксианил), который раздражающим веществом.
Реактив 3 содержит гидроокис натрия (6 %), являющийся едким веществом.
Реактивы 4 содержит метанол (100 %), являющийся ядовитым и горючим веществом.
При работе необходимо соблюдать правила личной гигиены, запрещается есть, пить и курить, надо использовать предохранительные средсрва.

Оказание первой помощи
При приеме внутрь организма выпить примерно 0,5 л теплой воды.
При попадании в глаза их следует как можно скорее промыть в токе воды.
При попадании на кожу ее следует вымыть водой с мылом.
Во всех случаях попадания в глаза и серьезного повреждения здоровья следует обратиться к врачу.

Ликвидация мусора
Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 18. 2. 2011

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

Выпускает Erba Lachema s.r.o.
Карасек 1d, 621 33 Брно, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

BIOLATEST®

RU

CE IVD

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ LIQUID 350

(BIL T L 350)

Кат. № 10007762

Хранить при (+2 – +25)°C

Набор реагентов для определения общего билирубина в сыворотке и плазме, модифицированным методом Jendrassik-Gróf. Набор предназначен для ручного и автоматизированного определения.

Метод
Связанный с альбумином билирубин освобождается в присутствии ускорителя. Билирубин (неконьюгированный и прямой) реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, с образованием краснокрашенного продукта. Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации общего билирубина.

Состав реагентов

R1	**Реагент1 (Ускоритель)**	**1x250 мл**
	Бензоат натрия	387 ммоль/л
	ЭДТА	2,7 ммоль/л
	Кофеин	192 ммоль/л
	Ацетат натрия	680 ммоль/
R2	**Реагент 2**	**1x90 мл**
	Соляная кислота	≥ 170 ммоль/л
	Сульфаниловая кислота	29 ммоль/л
R3	**Реагент 3**	**1x3 мл**
	Нитрит натрия	72,5 ммоль/л

Состав реакционной смеси

Бензоат натрия	285,1 ммоль/л
ЭДТА	2,0 ммоль/л
Коффеин	141,8 ммоль/л
Ацетат натрия	501,4 ммоль/л
Соляная кислота	≥ 34,7 ммоль/л
Сульфаниловая кислота	5,9 ммоль/л
Нитрит натрия	0,48 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +25)°C.
После вскрытия, все реагенты стабилны до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +25)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая контаминации реагентов.
Все реагенты жидкие. Реагент 1 готовый к использованию.

Приготовление рабочего реагента:
Смешать реагент 2 и реагент 3 в соотношении 31+1.
Стабильность:
1 неделя при (+2 – +8)°C в защищенном от света месте
5 часов при (+15 – +25)°C в защищенном от света месте

Образцы
Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)
Избегать гемолиза. Образцы должны быть защищены от света.
Стабильность: Содержание билирубина в пробе стабильно 7 дней при (+2 – +8)°C.

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать
Лионорм КАЛИБРАТОР кат. № 10003200

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. № 10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. № 10003206

Проведение анализа

Длина волны	546 (540-560) нм
Оптический путь	1 см
Температура	37°C
Образец/реакционная смесь	1/19

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

	Образец бланк	Образец	Стандарт бланк	Стандарт
Реагент 1	0,7 мл	0,7 мл	0,7 мл	0,7 мл
Образец	0,05 мл	0,05 мл	–	–
Стандарт (калибратор)	–	–	0,05 мл	0,05 мл
Смешать, инкубировать при комнатной температуре 5 мин в защищенном от света месте. Добавить:				
Рабочий реагент	–	0,2 мл	–	0,2 мл
Реагент 2	0,2 мл	–	0,2 мл	–
Смешать, инкубировать 5 мин при комнатной температуре в защищенном от света месте. Измерить поглощение бланка образца A_1, поглощение образца A_2, поглощение бланка стандарта A_3 и поглощение стандарта A_4 относительно бланка реагента.				

Окраска стабильна 30 мин в защищенном от света месте.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

Расчеты:

$$\text{Билирубин (мкмоль/л)} = \frac{(A_2 - A_1)}{(A_4 - A_3)} \times C_{(станд.)}$$

$C_{(станд)}$ - концентрация стандарта (калибратора)

Коэффициент пересчета
мкмоль/л = мг/дл x 17,1

Нормальные величины
Билирубин (мкмоль/л)

Новорожденные	≤ 171
Взрослые и дети (старше 1 месяца)	3,4 – 17,1

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Линейность: до 500 мкмоль/л
Чувствительность: 0,31 мкмоль/л
Нижний предел определения: 0,93 мкмоль/л
Диапазон измерений: 0,93 – 500 мкмоль/л

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	19,07	0,24	1,28
Образец 2	88,76	0,20	0,22
Образец 3	343,33	2,2	0,64
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	19,00	0,51	2,67
Образец 2	88,98	0,66	0,75
Образец 3	345,23	4,03	1,16

Точность
Аналитическое смещение B (bias)
+ 1,5% (18,8 мкмоль/л)
- 2,8% (91,3 мкмоль/л)

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 99 образцах с использованием реагентов Erba Lachema ЦРБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: У= 1,067 x + 3,13 мкмоль/л; r = 0,992

Специфичность/Влияющие вещества
Не влияют на результаты анализа:
Гемоглобин до 10 г/л, триглицериды до 40 ммоль/л.

Примечание
1. При работе на автоматических анализаторах в качестве реагента бланка рекомендуется использовать раствор 0,9% NaCl, при работе ручными методами можно использовать дистиллированную воду.
2. Анализ необходимо проводить в защищенном от света месте. Окраска азобилирубина может снижаться в случаях, если образцы долго были на свету на 10% в течение 15 мин.
3. При ручном анализе необходимо проводить определение с соблюдением температурного режима (+15 – +25)°C.
4. Образцы с концентрацией общего билирубина выше 500 мкмоль/л развести физиологическим раствором в соотношении 1:1. Полученный результат умножить на 2.
5. При измерении образцов и стандартом без бланка образца и бланка стандарта были получены ложно завышенные результаты на 2–14 мкмоль/л в зависимости от природы сывороток.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература
1. Jendrassik, L., Gróf, P.: Biochem. Z. 297, 81, 1938
2. Doumas, B. T., Kwok-Cheung, P. P., Perry, B. W. a kol.: Clin. Chem. 3, 1779,1985
3. Garber, C. C.: Clin. Chem. 27, 1410,1981
4. Tietz, N.W.: Textbook Of Clin. Chem., 1169-71, W.B.Saunders Co., Philadelphia, 1999

Дата проведения последнего контроля: 26. 5. 2011

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE

IVD

БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ Liquid 300 (BIL D L 300)

Кат. № 10007763

Хранить при (+2 – +25) °C

Набор реагентов для определения прямого билирубина в сыворотке и плазме, модифицированным методом Ендрассика- Грофа. Набор предназначен для ручного и автоматизированного определения прямого билирубина.

Метод
Прямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, с образованием азосоединения красного цвета. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации прямого билирубина и измеряется фотометрически.

Состав реагентов

R1 Реагент 1	**1x250 мл**
Соляная кислота	50,6 ммоль/л
R2 Реагент 2	**1x45 мл**
Соляная кислота	≥ 170 ммоль/л
Сульфаниловая кислота	29 ммоль/л
R3 Реагент 3	**1x3 мл**
Нитрит натрия	72,5 ммоль/л

Состав реакционной смеси

Соляная кислота	≥ 62,3 ммоль/л
Сульфаниловая кислота	3,7 ммоль/л
Нитрит натрия	0,36 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +25) °C.
После вскрытия флакона, все реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +25) °C, при условии соблюдения хранения, в тщательно закрытых флаконах, избегая контаминации реагентов.
Все реагенты жидкие.
Реагент 1 готовый к использованию.

Приготовление рабочего раствора: Смешать реагент R2 и реагент R3 в соотношении 26 + 1.
Стабильность: 1 неделя при (+2 – +8) °C в защищенном от света месте
5 часов при (+15 – +25) °C в защищенном от света месте

Образцы
Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)
Избегать гемолиза. Образцы должны быть защищены от света.
Стабильность билирубина в образце: 7 дней при (+2 – +8) °C.

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № 10003200, или калибровочную кривую для общего билирубина (БЛТ Билирубин общий Liquid 350 C, Кат. № 10008205).

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. №10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. №10003206

Проведение анализа

Длина волны	546 (540–560) нм
Оптический путь	1 см
Температура	(+15 – +25), 37 °C
Образец/реакционная смесь	1/15

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

Схема работы с использованием Лионорм Калибратора

	Образец бланк	Образец	Калибратор бланк	Калибратор
Реагент 1	1,2 мл	1,2 мл	1,2 мл	1,2 мл
Образец	0,1 мл	0,1 мл	–	–
Калибратор	–	–	0,1 мл	0,1 мл
Смешать, инкубировать 5 мин в защищенном от света месте. Добавить:				
Рабочий раствор	–	0,2 мл	–	0,2 мл
Реагент 2	0,2 мл	–	0,2 мл	–
Смешать, инкубировать 5 мин в защищенном от света месте. Измерить поглощение бланка образца A_1, поглощение образца A_2, поглощение бланка Калибратора A_3 и поглощение Калибратора A_4 относительно бланка реагента.				

Окраска стабильна 30 мин в защищенном от света месте.
Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу

Расчеты:

$$\text{Билирубин (мкмоль/л)} = C_{(калиб.)} = \frac{(A_2 - A_1)}{(A_4 - A_3)}$$

$C_{(калиб.)}$ - концентрация калибратора

Схема работы с использованием калибровочной кривой

	Реагент бланк	Образец бланк	Образец
Реагент 1	1,2 мл	1,2 мл	1,2 мл
Дистил.вода	0,1 мл	-	-
Образец	-	0,1мл	0,1 мл
Смешать, инкубировать 5 мин в защищенном от света месте. Добавить:			
Рабочий раствор	0,2 мл	-	0,2 мл
Реагент 2	-	0,2 мл	-
Смешать, инкубировать 5 мин в защищенном от света месте Измерить поглощение бланка образца A1, поглощение образца A2 относительно бланка реагента.			

Окраска стабильна 30 мин в защищенном от света месте.

Расчеты
Для расчета используйте величину разницы оптической плотности между поглощением образца и бланка образца
(A2 – A1).
Рассчитайте концентрацию билирубина в образце по калибровочному графику для общего билирубина (БЛТ Билирубин общий Liquid 350 C), умножив полученное значение на фактор 0,789.

Коэффициент пересчета
мкмоль/л = 17,1 мг/дл

Нормальные величины
Билирубин прямой (мкмоль/л)
Взрослые и дети ≤ 3,4
Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Линейность: до 180 мкмоль/л
Чувствительность: 0,42 мкмоль/л
Нижний предел определения: 1,3 мкмоль/л
Диапазон измерений: 1,3 – 180 мкмоль/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	12,15	0,10	0,84
Образец 2	37,83	0,19	0,49
Образец 3	158,89	1,15	0,72
Межсерийная (число измерений n =10)	**Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)**	**SD (мкмоль/л)**	**CV (%)**
Образец 1	12,13	0,30	2,48
Образец 2	37,71	0,51	1,35
Образец 3	157,99	3,06	1,93

Точность
Аналитическое смещение B (bias) - 4,4 % (12,7 мкмоль/л)
- 11 % (42,4 мкмоль/л)

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 100 образцах с использованием реагентов Erba Lachema Билирубин прямой жидкий 300 (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: y = 0,949 x - 11,937 мкмоль/л; r = 0,98

Специфичность/Влияющие вещества:
Не влияют на результаты анализа:
Гемоглобин до 5 г/л, триглицериды до 40 ммоль/л.

Примечание
1. При работе на автоматических анализаторах для бланка реагента использовать 0,9% NaCl, при ручном методе анализа дистиллированную воду.
2. Анализ необходимо выполнять в защищенном от света месте. Окраска азобилирубина может снижаться на 10% в течение 15 мин, если образцы долго находились на свету.
3. Образцы с концентрацией прямого билирубина выше 180 мкмоль/л развести физиологическим раствором в соотношении 1:1. Полученный результат умножить на 2.
4. При измерении образца и стандарта (калибратора) без бланка образца и бланка стандарта могут быть получены ложно завышенные результаты на 2-14 мкмоль/л в зависимости от природы сывороток.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Jendrassik, L., Gróf, P.: Biochem. Z. 297, 81, 1938
2. Doumas, B. T., Kwok-Cheung, P. P., Perry, B. W. a kol.: Clin. Chem. 3, 1779,1985
3. Garber, C. C.: Clin. Chem. 27, 1410,1981
4. Tietz, N.W.: Textbook Of Clin. Chem., 1169-71, W.B.Saunders Co., Philadelphia, 1999

Дата проведения последнего контроля: 1.11.2011

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE

IVD

АСТ УФ 1000 Р (AST UV 10x100 P)

Ном. номер 10003290

Хранить при (с +2 до +8)°C

Метод
Кинетический метод для определения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией 1994 года, рекомендованной Немецким обществом Клинической Химии (IFCC для 37 °C).
Наборы реагентов для приготовления 10x100 мл рабочего раствора.

Принцип реакции
2-оксоглутарат + L-аспартат $\xrightarrow{АСТ}$ L-глутамат + оксалоацетат

Оксалоацетат + НАДН + H^+ $\xrightarrow{МДГ}$ L-малат + $НАД^+$

Активность АСТ в пробе пропорциональна уменьшению поглощения при 340, 334 или 365 нм.

Линейность
Метод линеен до 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и до 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах.

Литература
International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Comitee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Состав реагентов

1. Реагент 1(НАДН – Ферментный реагент)	**(10 фл.)**
ЛДГ	>1,0 мккат/фл
МДГ	>0,7 мккат/фл
НАДН	>21,6 мкмоль/фл
2. Реагент 2	
(Стартовый реагент)	**(4x28 мл)**
2-оксоглутарат	166 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
3. Реагент 3 (Субстратно-буферный реагент)	**(5x200 мл)**
ТРИС буфер	100 ммоль/л
L-аспартат	350 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
4. Реагент 4 (Активатор)	**(20 табл.)**
Пиридоксаль-5-фосфат	6 мкмоль/табл

Состав реакционной смеси

ТРИС буфер pH 7,8 (37 °C)	80	ммоль/л
L-аспартат	290	ммоль/л
НАДН	>180	мкмоль/л
ЛДГ	>10	мккат/л
МДГ	>7	мккат/л
2-оксоглутарат	13,8	ммоль/л
Пиридоксаль-5-фосфат	100	мкмоль/л
Объемное соотношение		
Сыворотка, плазма/реакционная смесь		1/12

Нормальные величины

АСТ сыворотка, плазма 37 °C,	(мккат/л)	Е/л
мужчины	0,17–0,85	10,2–51,0
женщины	0,17–0,60	10,2–36,0

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Контроль качества
Могут быть использованы любые контрольные сыворотки со значениями АСТ, определенными для данного метода. Мы рекомендуем использовать контрольные материалы:
Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР, Ном. номер 10003200
Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ ГУМ Н, Ном. номер 10003204
Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ ГУМ П, Ном. номер 10003206

Приготовление и стабильность рабочего реагента
Растворить содержимое одного флакона с реагентом 1 в 100 мл реагента 3, тщательно перемешать.
В готовом рабочем реагенте растворить 2 таблетки реагента 4.

Стабильность:
14 дней при (с +2 до +8)°C (в темном месте)
2 дня при (с +15 до +25)°C (в темном месте)

Анализ
Образцы: негемолиз. сыворотка, гепарин. или ЭДТА плазма
Длина волны: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °C
Измерение: против воздуха (уменьшение поглощения)
Прогреть рабочие растворы и кюветы до требуемой температуры. Температура должна поддерживаться постоянной (±0,1 °C) в течение всего измерения.

Добавить в кюветы	37 °C
Проба Рабочий реагент	100 мкл 1000 мкл
Смешать, инкубировать 10 мин. при требуемой температуре, добавить	
Стартовый реагент (Реагент 2)	100 мкл
Смешать, инкубировать 2 мин, измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA/мин).	

Расчеты
Рассчитайте активность АСТ в пробе, используя следующие факторы:

	Hg 334 нм	Hg 340 нм	Hg 365 нм
Е/л (37 °C) = ΔA/мин x	1944	1902	3528
мккат/л (37 °C)=ΔA/мин x	32,4	31,7	58,8

Фактор пересчета из традиционных единиц (Е/л) в международные единицы (кат/л):
1 Е/л = 16,67 x 10^{-9} кат/л
= 16,67 x 10^{-3} мккат/л
1 мккат/л = 60 Е/л

Примечание
Не использовать пробы сыворотки или плазмы, хранившиеся более 4 дней при (с +2 до+8)°C.
Если активность АСТ в пробе превышает 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах разбавить 0,1 мл пробы 0,4 мл физраствора (0,9% NaCl) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 5. Когда анализируемый образец имеет слишком большие значения активности трансаминазы, начальное поглощение может быть очень низким, так как большая часть НАДН будет израсходована до первого измерения значения поглощения. В этих случаях измерения должны быть переделаны с разведением, как указано выше.
Анализ можно проводить при 30 °C, используя следующие нормальные величины:

сыворотка, плазма	мккат/л	Е/л
мужчины	0,1–0,8	6,0–48,0
женщины	0,1–0,6	6,0–36,0

Стабильность и хранение
Реактив следует хранить при температуре (с +2 до +8)°C в темноте.
Срок годности указан на каждой упаковке.
После использования флакон с реактивом немедленно закройте, чтобы предотвратить возможность испарения реактива или его контаминации.

Автоматизация
Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

Рабочие (аналитические) характеристики
Диапазон измерений: до 10 мккат/л
Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более А/мин=) 0,039 мккат/л
Чувствительность / Предел определения: 0,12 - 10 мккат/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	0,84	0,04	4,60
Образец 2	2,69	0,03	1,25
Образец 3	4,39	0,06	1,29
Межсерийная (число измерений n =10)	**Среднеарифметическое значение (мккат/л)**	**SD (мккат/л)**	**CV (%)**
Образец 1	0,85	0,04	4,76
Образец 2	2,71	0,04	1,35
Образец 3	4,22	0,07	1,61

Сравнение методов
Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты: N=100, r=0,998, y=1,028 x -0,0405 мккат/л

Первая помощь
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагент 2 и Реагент 3 содержат низкие концентрации (0,1%) азида натрия в качестве консерванта, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту.
При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой. При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Дата проведения последнего контроля: 1. 4. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

BIOLATEST®

RU

CE IVD

АСТ УФ Liquid 250 (AST UV L 250)

Кат. № 10003299

АСТ УФ Liquid 500 (AST UV L 500)

Кат. № 10003300

Хранить при (+2 – +8)°C

Метод
Кинетический метод для определения активности АСТ (ГОТ) в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией, рекомендованной Международной федерацией клинической химии (IFCC).

Принцип реакции

2-оксоглутарат + L-аспартат $\xrightleftharpoons{АСТ}$ L-глутамат + оксалоацетат

Оксалоацетат + НАДН + H^+ $\xrightleftharpoons{МДГ}$ L-малат + $НАД^+$

Активность АСТ в пробе пропорциональна уменьшению поглощения при 340, 334 или 365 нм.

Реагенты	**АСТ УФ L250**	**АСТ УФ L 500**
R1 Реагент 1, буфер	**4x50 мл**	**4x100 мл**
ТРИС буфер (pH 7,8)		100 ммоль/л
L-аспартат		300 ммоль/л
ЛДГ		≥ 750 Е/л (12,5 мккат/л)
МДГ		≥ 750 Е/л (12,5 мккат/л)
R2 Реагент 2, стартовый реагент	**1x50 мл**	**1x100 мл**
2-оксоглутарат		60 ммоль/л
НАДН		0,9 ммоль/л
Состав реакционной смеси		
ТРИС буфер (pH 7,8)		80 ммоль/л
L-аспартат		240 ммоль/л
НАДН		0,18 ммоль/л
ЛДГ		≥ 600 Е/л (10 мккат/л)
МДГ		≥ 600 Е/л (10 мккат/л)
2-оксоглутарат		12 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Двухреагентный метод – старт субстратом
Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C.
После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8)°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод – старт образцом
Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.
Готовый рабочий раствор стабилен:
5 дней при 20–25°C при хранении в защищенном от света месте.
4 недели при 2–8°C при хранении в защищенном от света месте.

Приложение
В соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC), П-5-Ф необходимо добавлять к буферу (реагент R1).
П-5-Ф не входит в состав набора и поставляется по желанию заказчика.
БЛТ П-5-Ф 50 (Пиридоксаль-5-фосфат 50), Кат. № 100032294
П-5-Ф 50 - 50 таблеток в упаковке. Концентрация П-5-Ф 6 мкмоль/табл. Концентрация П-5-Ф в реакционной смеси 0,1 ммоль/л.
Анализ: Добавить к Реагенту 1 таблетки П-5-Ф в следующем соотношении:

АСТ УФ L250		АСТ УФ L500	
Реагент 1	П-5-Ф	Реагент 1	П-5-Ф
1флакон (50 мл)	1 таблетка	1флакон (100 мл)	2 таблетки

Раствор П-5-Ф в R1 стабилен мин. 15 дней при 8°C

Образцы
Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.
Избегать гемолиза!
Стабильность АСТ в сыворотке и плазме 7 дней при (+4 – +8)°C

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № 10003200

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. № 10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. № 10003206

Анализ

Длина волны:	Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C
Объемное соотношение	
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/13,5 при работе двухреагентным методом
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/11 при работе монореагентным методом

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	25 или 30°C	37°C
Образец Реагент 1(буфер)	0,200 мл 1,000 мл	0,100 мл 1,000 мл
Смешать, инкубировать 5 мин., добавить		
Реагент 2 (субстрат)	0,250 мл	0,250 мл
Смешать, инкубировать 1 мин, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).		

Монореагентный метод – старт образцом

	25 или 30°C	37°C
Образец Рабочий раствор	0,200 мл 1,000 мл	0,100 мл 1,000 мл
Смешать, инкубировать 1 мин, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).		

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитайте активность АСТ в пробе, используя
1. Калибратор

$$АСТ\ (Е/л;\ мккат/л) = C_{кал} \times \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}}$$

$C_{кал.}$ - концентрация калибратора

2. Факторы:
АСТ = Ф x ΔA/мин
Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт пробой				Старт субстратом			
	25 или 30°C		37°C		25 или 30°C		37°C	
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 nm	971	16,2	1780	29,7	1173	19,55	2184	36,4
340 nm	952	15,9	1745	29,1	1151	19,2	2143	35,7
365 nm	1765	29,4	3235	53,9	2132	35,5	3971	66,2

Коэффициент пересчета
1 кат/л = 1 моль/л . сек
1 мккат/л = 60 Е/л

Нормальные величины
АСТ сыворотка, плазма Е/л

1. С добавлением П-5-Ф	25°C		30°C		37°C	
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
мужчины	–	–	7–34	0,12–0,60	10–51	0,17–0,85
женщины	–	–	7–24	0,12–0,60	10–35	0,17–0,60
2. Без добавления П-5-Ф	25°C		30°C		37°C	
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
мужчины	< 18	< 0,60	< 25	< 0,42	< 37	< 0,62
женщины	< 15	< 0,25	< 21	< 0,35	< 31	< 0,52

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики (с П-5-Ф)
Линейность: до 343 Е/ л (5,71 мккат/л)
Чувствительность: 1,8 Е/л (0,03 мккат/л)
Нижний предел определения: 6 Е/л (0,10 мккат/л)
Диапазон измерений: 6–343 Е/л (0,10–5,71 мккат/л)

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	51	0,85	0,6	0,01	1,53
Образец 2	159	2,65	0,6	0,01	0,28
Образец 3	241,8	4,03	1,2	0,02	0,54
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	50,4	0,84	0,6	0,01	1,73
Образец 2	159,6	2,66	0,6	0,01	0,39
Образец 3	241,2	4,02	1,8	0,03	0,90

Точность
Аналитическое смещение B (bias):
+ 1,9 % (50 Е/л), (0,83 мккат/л)
+ 2,8 % (159 Е/л), (2,64 мккат/л)

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 99 образцах с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. АСТ Liquid (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: y = 0,887 x + 0,0927 мккат/л r = 0,999

Специфичность/Влияющие вещества:
Не влияют на результаты анализа:
Аскорбиновая кислота до 1,7 ммоль/л, билирубин до 684 мкмоль/л, триглицериды до 22 ммоль/л.
Гемоглобин снижает активность АСТ в образце, даже при низкой концентрации

Примечание
Реакция линейна, если изменение поглощения в минуту (ΔA/мин) не превышает 0,150 при 340 нм. Образцы с более высокими значениями разбавить раствором NaCl (150 ммоль/л) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на фактор разведения.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Clin. Chem. Acta 105, p. 147 - 172, 1980
2. Synopsis der Leberkrankheiten: Wallhofer, H., Schmidt, E., und Schmidt F. W., Thieme, G.: Verlag, Stuttgart, 1974.
3. Thefeld, W., at al: Dt. Med. Wschr., 99, p. 343, 1974.

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

Дата проведения последнего контроля: 6. 1. 2011

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

IMUTEST

Erba Lachema

(RU)

CE IVD

HbA1c Прямой (HbA1c D 1x 0,5)

Кат. No. 10010233 Хранить при (+2 – +8) °C

Набор жидких реагентов для прямого иммунотурбидиметрического определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови.

Принцип метода
Метод прямого определения % HbA1c в крови пациета основан на реакции взаимодействия между антигеном и антителом. Общий гемоглобин (THb) и HbA1c соединяются в гемолизированной крови с латексными частицами реагента R1, обладая одинаковым сродством к ним. Связанное количество общего гемоглобина и HbA1c пропорционально их концентрации в крови. При добавлении реагента R2 к связанному латексными частицами HbA1c присоединяются мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c. Содержащиеся в том же реагенте козьи поликлональные антитела к мышиному IgG взаимодействуют с мышинами антителами. В результате реакции происходит агглютинация, приводящая к увеличению оптической плотности пропорционально концентрации HbA1c, связавшегося с латексными частицами, что пропорционально проценту HbA1c в образце и измеряется турбидиметрически.

Состав реагентов

R1	4x7,5 мл	
	Латексные частицы	0,13%
	Глициновый буфер pH 8,0	20 ммоль/л
	Стабилизаторы	
R2A	1x9,5 мл	
	Глициновый буфер pH 7,5	80 ммоль/л
	Стабилизаторы	
R2B	1x0,5 мл	
	Мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c	0,05 мг/мл
	Козьи поликлональные антитела к мышиному IgG	0,08 мг/мл
	Стабилизаторы	

Стабильность реагентов и хранение
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C, в защищенном от света месте.
Немедленно закрывайте флаконы после использования.
Реагенты нельзя замораживать!

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Реагент R1:
Реагент R1 жидкий, готов к использованию.
После вскрытия, реагент стабилен 30 дней при (+2 – +8) °C, в тщательно закрытом флаконе, избегая испарения или контаминации реагента.

Реагент R2:
Реагент R2B растворить в реагенте R2A. Тщательно перемешать.
Стабильность приготовленного реагента 30 дней при (+2 – +8) °C, в тщательно закрытом флаконе, избегая испарения или контаминации реагента.

Гемолизирующий реагент
Не входит в состав набора. Реагент необходимо заказывать дополнительно!
HbA1c Гемолизирующий реагент, Кат. No. 10010236

Образцы
Цельная кровь (с ЭДТА)
Для определения HbA1c используют гемолизат, который приготавливают для каждого образца.
Стабильность HbA1c в цельной крови 7 дней при (+2 – +8) °C
Стабильность HbA1c в гемолизате 10 дней при (+2 – +8) °C
Не использовать загрязненные образцы.

Приготовление гемолизата
1. Отмерить в пробирку 1 мл гемолизирующего раствора
2. Добавить 20 мкл цельной крови, перемешать
3. Стабилизировать 5 минут (до полного гемолиза)
4. Идентично обрабатывать калибраторы и контроли.

Калибровка
В соответствии с рекомендациями Международной Федерации по Клинической Химии (IFCC) используется 5 точечная не- линейная калибровка. Для калибровки использовать HbA1c Калибратор, Кат. №. 10010234 (4 уровня концентрации HbA1c, 4x0,5 мл) и в качестве нулевого калибратора - физиологический раствор.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
HbA1c Контроль, Кат.№ 10010235 (2 уровня концентрации HbA1c, 4x0,5 ml)

Проведение анализа (ручной метод)

Длина волны	660 нм
Оптический путь	1 см
Температура	+37 °C
Образец/реакционная смесь	1/49
R1/R2 соотношение	3/1

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

Добавить в кюветы:

Реагент R1	180 мкл
Образец (гемолизат цельной крови)	5 мкл
Преинкубация	5 мин
Реагент R2	60 мкл
Инкубация	5 мин
Измерение: иммунотурбидиметрия	

Программа для определения на автоматическом анализаторе Hitachi 917

TEST CODE	[HbA1c]
ASSAY CODE	[1 POINT]:[50]-[0]
SAMPLE VOLUME	[5] [3]
R1 VOLUME	[180][50][NO]
R2 VOLUME	[60][20][NO]
WAVELENGHT	[ ][660]
CALIBRATION	[NONLINEAR][4][5]
STD (1) CONC.-POS.	[0*]-[1]
STD (2) CONC.-POS.	[**]-[2]
STD (3) CONC.-POS.	[**]-[3]
STD (4) CONC.-POS.	[**]-[4]
STD (5) CONC. POS.	[**]-[5]
STD (6) CONC.-POS.	-
SD LIMIT	[999]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS.LIMIT (INC/DEC)	[32000][INCREASE]
PROZONE LIMIT	[0][LOWER]
EXPECTED VALUE	[-]-[-]
PANIC VALUE	[-]-[-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

* = физ. раствор (0,9% NaCl в дистил. воде)
** = значения, указанные на флаконе калибратора HbA1c
Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу, включая варианты с автоматически подготовкой „на борту" гемолизата образцов

Нормальные величины

HbA1c (ммоль/моль)	
нет диабета	20 - 42
гипергликемия, необходимо обследование на диабет	43 - 60
В соответствии с рекомендациями IFCC (%)	
нет диабета	2,0 - 4,2
гипергликемия, необходимо обследование на диабет	< 6,0
В соответствии с рекомендациями NGSP (%)	
нет диабета	4,0 - 6,0
гипергликемия, необходимо обследование на диабет	< 7,0

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.
При использование метода определения HbA1c у пациентов с сахарным диабетом необходимо неоднократное определение гликозилированного гемоглобина с 3–4 недельным интервалом, для более полного и точного отражения среднего уровня концентрации глюкозы в крови за длительный промежуток времени (Уровень HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 6–8 недель).

Рабочие характеристики
Диапазон измерений HbA1c: до 151 ммоль/моль = 15,1 % (IFCC)

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение (ммоль/моль)	SD (ммоль/моль)	CV (%)
Образец 1	28,5	0,4	1,26
Образец 2	56,2	0,6	1,10
Образец 3	95,6	1,4	1,47
Межсерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение (ммоль/моль)	SD (ммоль/моль)	CV (%)
Образец 1	28,1	0,4	1,27
Образец 2	56,9	0,6	1,09
Образец 3	96,7	1,5	1,55

Сравнение методов:
Сравнение было проведено с методом ВЭЖХ на 80 образцах:
Результаты:
y = 1,032 x – 0,40 r = 0,989

Чувствительность: проведено исследование образцов с известным низким значением концентрации HbA1c и физ. раствором, в качестве бланка, методом иммунотурбидиметрии при 660 нм. Сделано по 10 повторов каждого образца. Полученные статистически достоверные различия равны 0,070 опт.ед., что эквивалентно 1,0% HbA1c.
Следовательно, чувствительность или нижний предел определения составляет 10 ммоль/моль HbA1c.

Специфичность/Влияющие вещества:
Не влияют на результаты анализа:
билирубин до 855 мкмоль/л, ацетилированный гемоглобин до 5 ммоль/л, карбамилированный гемоглобин до 7,5 ммоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, аскорбиновая кислота до 2,84 ммоль/л.

Примечание
1. Появление видимых изменений в реагентах или не попадание в допустимые диапазоны контрольного материала может указывать на нестабильность реагента.
2. Отмечено отсутствие интерференции с видоизмененными гемоглобинами HbA и HbA2, также не наблюдается интерференция с лабильными интермедиаторами (основания Шиффа) при иммунохимическом исследовании.
3. Повышенные уровни HbF могут приводить к ложнозаниженным результатам. Уремия не влияет на результаты анализа определения HbA1c при иммунохимическом исследовании.
4. Наркотики, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина может приводить к разбросу результатов.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Trivelli, L.A., Ranney, H. M., and Lai, H. T., New Eng. J. Med. 284, 353 (1971)
2. Gonen, B., and Rubenstein, AH., Diabetologia 15, 1 (1978)
3. Gabbay, K. H., Hasly, K., Breslow, J. L., Ellison, R. C., Bunn, H. F., and Gallop, P. M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977)
4. Bates, H. M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan 1978)
5. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., W. B. Saunders, Co., Philadelphia, p. 794–795, (1999)
6. Ceriello, A., et al. Diabetologie 22. p. 379 (1982)
7. Little, R. R., et al. Clin. Chem. 32, pp 358–360 (1986)
8. Fluckiger, R., et al. New Eng. J. Med. 304 pp 823–827 (1981)
9. Nathan, D. M., et al. Clin. Chem. 29, pp 466–469 (1983)
10. Engback, F., et al. Clin. Chem. 35, pp 93–97 (1989)
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl.1): S33-S55 (2001).

Дата проведения последнего контроля: 7. 6. 2012

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.erbalachema.com

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

RU

CE
IVD

ЛИПОПРОТЕИН (a)

(IT-LP (a) 1x2)

Кат. № 10003242 Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения липопротеина (а) [Lp(a)] в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом.

Принцип метода
Определение Lp (a) иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации Lp (a) в образце.

Состав реагентов

R1	**Буфер**	**(1x30 мл)**
	Имидазоловый буфер pH 7,0	35 ммоль/л
	Полиэтиленгликоль	40 г/л
	Хлорид натрия	0,15 моль/л
	Азид натрия	1 г/л
R2	**Антисыворотка**	**(1x2 мл)**
	Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого Lp (a)	
		Титр +/-4 мг/мл

Состав реационной смеси

Имидазоловый буфер pH 7,0	31,9 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	36,5 г/л
Хлорид натрия	136,8 ммоль/л
Азид натрия	< 1 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.
Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.
После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы
Сыворотка или плазма (не использовать гепарин или ЭДТА). Образцы должны быть свежими и без гемолиза.
Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 –+8) °C или три месяца при –20 °C
Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать стандарт Lp (a) (Кат. № 10003243).
Для фотометрического определения концентрации Lp (a) в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из стандарта Lp (a) постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.
Например, если концентрация Lp (a) стандарта равна 2500 мг/л, готовятся стандарты с концентрацией: 75,56-151,25-312,5-625-1250-2500 мг/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1: 4, 1:2 и не разведенный стандарт).
Постройте калибровочную кривую.
Образец с концентрацией Lp (a), превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями Lp (a), определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/68,5

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 ml	–
Образец	0,003 ml	–	–
Дист. вода	–	–	0,003 ml
Реагент 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,025 ml	0,025 ml	0,025 ml
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$LP(a)\ (мг/л) = C_{(станд.)} \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

$C_{(станд.)}$ - концентрация стандарта

Нормальные величины

Lp (a) (мг/л)	< 300

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Чувствительность/ Пределы определения
Нижний предел определения 30 мг/л
Hook эффект: Не наблюдается при концентрации Lp (a) до 2800 мг/л
Специфичность: антисыворотка против человеческого Lp (a) при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.
Воспроизводимость внутрисерийная: < 6 %
Воспроизводимость межсерийная: < 9 %
Специфичность/Влияющие вещества:
Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 3 недель

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
В состав набора входит в низкой концентрации (0,1 % азид натрия, который является ядовитым веществом. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.
Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита C (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература
1. Philips et al. Biochem. 32 (1993) 3722.
2. Ezretty et al. Biochem. 32 (1993) 4628.
3. Wang et al. Clin. Chem. Acta 207 (1992) 73.
4. Grainger et al. Science 260 (1993) 1655.
5. Scott, J. Nature 341 (1989) 301.
6. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.

Erba Lachema s.r.o. Karasek 2219/1d, 621 00 Brno DIČ: CZ26918846 -3-

Дата проведения последнего контроля: 28. 1. 2011

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE

IVD

АЛТ УФ Liquid 250 (ALT UV L 250)

Кат. № 10003297

АЛТ УФ Liquid 500 (ALT UV L 500)

Кат. № 10003298

Хранить при (+2 – +8)°C

Метод
Кинетический метод для определения активности АЛТ (ГПТ) в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией, рекомендованной Международной федерацией клинической химии (IFCC).

Принцип реакции

2-оксоглутарат + L-аланин $\xleftarrow{\text{АЛТ}}$ L-глутамат + пируват

Пируват + НАДН + H^+ $\xleftarrow{\text{ЛДГ}}$ L-лактат + $НАД^+$

Активность АЛТ в пробе пропорциональна уменьшению поглощения при 340, 334 или 365 нм.

Реагенты	**АЛТ УФ L250**	**АЛТ УФ L 500**
R1 Реагент 1, буфер	**4x50 мл**	**4x100 мл**
ТРИС буфер (pH 7,5)		125 ммоль/л
L-аланин		625 ммоль/л
ЛДГ		≥ 4500 Е/л (75 мккат/л)
R2 Реагент 2, стартовый реагент	**1x50 мл**	**1x100 мл**
2-оксоглутарат		75 ммоль/л
НАДН		0,9 ммоль/л

Состав смеси R1+R2	
ТРИС буфер pH (7,5)	100 ммоль/л
L-аланин	500 ммоль/л
НАДН	0,18 ммоль/л
ЛДГ	≥ 1200 Е/л (20 мккат/л)
2-оксоглутарат	15 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Двухреагентный метод – старт субстратом
Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C.
После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод – старт образцом
Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.
Готовый рабочий раствор стабилен:
5 дней при (+20 – +25)°C при хранении в защищенном от света месте.
4 недели при (+2 – +8)°C при хранении в защищенном от света месте.

Примечание
В соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC), П-5-Ф необходимо добавлять к буферу (реагент R1).
П-5-Ф не входит в состав набора и поставляется по желанию заказчика.
БЛТ П-5-Ф 50 (Пиридоксаль-5-фосфат 50), Кат. № 100032294
П-5-Ф 50 - 50 таблеток в упаковке. Концентрация П-5-Ф 6 мкмоль/табл. Концентрация П-5-Ф в реакционной смеси 0,1 ммоль/л.
Анализ: Добавить к Реагенту 1 таблетки П-5-Ф в следующем соотношении:

АЛТ УФ L250		АЛТ УФ L500	
Реагент 1	П-5-Ф	Реагент 1	П-5-Ф
1флакон (50 мл)	1 таблетка	1флакон (100 мл)	2 таблетки

Раствор П-5-Ф в R1 стабилен минимально 15 дней при 8°C.

Образцы
Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.
Избегать гемолиза!
Стабильность АЛТ в сыворотке и плазме 5 дней при (+4 – +8)°C.

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № 10003200.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. № 10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. № 10003206

Анализ

Длина волны:	Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C
Объемное соотношение	
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/13,5 при работе двухреагентным методом
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/11 при работе монореагентным методом

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	25 или 30°C	37°C
Образец Реагент 1 (буфер)	0,200 мл 1,000 мл	0,100 мл 1,000 мл
Смешать, инкубировать 5 мин., добавить		
Реагент 2 (субстрат)	0,250 мл	0,250 мл
Смешать, инкубировать 1 мин, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).		

Монореагентный метод – старт образцом

	25 или 30°C	37°C
Образец Рабочий раствор	0,200 мл 1,000 мл	0,100 мл 1,000 мл
Смешать, инкубировать 1 мин, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).		

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитайте активность АЛТ в пробе, используя
1. Калибратор

$$\text{АЛТ (Е/л, мккат/л)} = C_{кал} \times \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}}$$

$c_{кал}$ - концентрация калибратора

2. Факторы:
АЛТ = Ф x ΔA/мин
Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт пробой				Старт субстратом			
	25 или 30°C		37°C		25 или 30°C		37°C	
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 nm	971	16,2	1780	29,7	1173	19,55	2184	36,4
340 nm	952	15,9	1745	29,1	1151	19,2	2143	35,7
365 nm	1765	29,4	3235	53,9	2132	35,5	3971	66,2

Коэффициент пересчета
1 кат/л = 1 моль/л . сек
1 мккат/л = 60 Е/л

Нормальные величины
АЛТ сыворотка, плазма 37°C

1. С добавлением П-5-Ф	25°C		30°C		37°C	
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
мужчины	–	–	7–36	0,12–0,60	12–48	0,20–0,80
женщины	–	–	7–25	0,12–0,42	12–36	0,20–0,60
2. Без добавления П-5-Ф	25°C		30°C		37°C	
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
мужчины	< 22	< 0,37	< 29	< 0,48	< 41	< 0,70
женщины	< 17	< 0,30	< 22	< 0,30	< 31	< 0,52

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики (с П-5-Ф)
Линейность: до 343 Е/л (5,71 мккат/л)
Чувствительность: 1,8 Е/л (0,03 мккат/л)
Нижний предел определения: 5,4 Е/л (0,09 мккат/л)
Диапазон измерений: 5,4–343 Е/л (0,09–5,71 мккат/л)

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	37,8	0,63	0,6	0,01	1,68
Образец 2	146,4	2,44	0,6	0,01	0,28
Образец 3	400,8	6,68	1,8	0,03	0,42
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	36,6	0,61	0,6	0,01	1,90
Образец 2	144,6	2,41	0,6	0,01	0,45
Образец 3	396,6	6,61	2,4	0,04	0,60

Точность
Аналитическое смещение B (bias):
+ 2,3 % (144 Е/л), (2,4 мккат/л)

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 98 образцах с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. АЛТ Liquid (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: y = 0,989x + 0,0827 мккат/л r = 0,999

Специфичность/Влияющие вещества:
Не влияют на результаты анализа:
Аскорбиновая кислота до 1,7 ммоль/л, билирубин до 684 мкмоль/л, триглицериды до 22 ммоль/л, гемоглобин до 4 г/л.

Примечание
Реакция линейна, если изменение поглощения в минуту (DA/мин) не превышает 0,150 при 340 нм. Образцы с более высокими значениями разбавить раствором NaCl (150 ммоль/л) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на фактор разведения.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Clin. Chem. Acta 105, p. 147 - 172, 1980
2. Synopsis der Leberkrankheiten: Wallhofer, H., Schmidt, E., und Schmidt F. W., Thieme, G.: Verlag, Stuttgart, 1974.
3. Thefeld, W., at al: Dt. Med. Wschr., 99, p.343, 1974.

Дата проведения последнего контроля: 6. 1. 2011

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE

IVD

АЛТ УФ 1000 Р (ALT UV 10x100 P)

Ном. номер 10003292

Хранить при (с +2 до +8)°C

Метод
Кинетический метод для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией 1994 года, рекомендованной Немецким обществом Клинической Химии (IFCC для 37°C).
Наборы реагентов для приготовления 10x100 мл рабочего раствора.

Принцип реакции
2-оксоглутарат + L-аланин $\xrightarrow{АЛТ}$ L-глутамат + пируват

Пируват + НАДН + H^+ $\xrightarrow{ЛДГ}$ L-лактат + $НАД^+$

Активность АЛТ в пробе пропорциональна уменьшению поглощения при 340, 334 или 365 нм.

Линейность
Метод линеен до 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и до 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах.

Литература
International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Comitee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Состав реагентов

1. Реагент 1 (НАДН – Ферментный реагент)	**(10 фл.)**
ЛДГ	>2,5 мккат/фл
НАДН	>21,6 мкмоль/фл
2. Реагент 2 (Стартовый реагент)	**(4x28 мл)**
2-оксоглутарат	180 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
3. Реагент 3 (Субстратно-буферный реагент)	**(5x200 мл)**
ТРИС буфер	120 ммоль/л
L-аланин	800 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
4. Реагент 4 (Активатор)	**(20 табл.)**
Пиридоксаль-5-фосфат	6 мкмоль/табл

Состав реакционной смеси

ТРИС буфер pH 7.2 (37°C)	100	ммоль/л
L-аланин	660	ммоль/л
НАДН	>180	мкмоль/л
ЛДГ	>25	мккат/л
2-оксоглутарат	15	ммоль/л
Пиридоксаль-5-фосфат	100	мкмоль/л
Объемное соотношение		
Сыворотка, плазма/реакционная смесь		1/12

Нормальные величины

АЛТ сыворотка, плазма 37°C,	(мккат/л)	Е/л
мужчины	0,20–0,80	12,0–48,0
женщины	0,20–0,60	12,0–36,0

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Контроль качества
Могут быть использованы любые контрольные сыворотки со значениями АЛТ, определенными для данного метода. Мы рекомендуем использовать контрольные материалы:
Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР, Ном. номер 10003200
Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ ГУМ Н, Ном. номер 10003204
Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ ГУМ П, Ном. номер 10003206

Приготовление и стабильность рабочего реагента
Растворить содержимое одного флакона с реагентом 1 в 100 мл реагента 3, тщательно перемешать.
В готовом рабочем реагенте растворить 2 таблетки реагента 4.
Стабильность:
14 дней при (с +2 до +8)°C (в темном месте)
2 дня при (с +15 до +25)°C (в темном месте)

Анализ
Образцы: негемолит. сыворотка, гепариниз. или ЕДТА плазма
Длина волны: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °C
Измерение: против воздуха (уменьшение поглощения)
Прогреть рабочие растворы и кюветы до требуемой температуры. Температура должна поддерживаться постоянной (± 0,1°C) в течение всего измерения.

Добавить в кюветы	37 °C
Проба Рабочий реагент	100 мкл 1000 мкл
Смешать, инкубировать 10 мин. при требуемой температуре, добавить	
Стартовый реагент (Реагент 2)	100 мкл
Смешать, инкубировать 2 мин, измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA/мин).	

Расчеты
Рассчитайте активность АЛТ в пробе, используя следующие факторы:

	Hg 334 нм	Hg 340 нм	Hg 365 нм
Е/л (37 °C) = ΔA/мин x	1944	1902	3528
мккат/л (37 °C)=ΔA/мин x	32,4	31,7	58,8

Фактор пересчета из традиционных единиц (Е/л) в международные единицы (кат/л):
1 Е/л = 16,67 x 10^{-9} кат/л
= 16,67 x 10^{-3} мккат/л
1 мккат/л = 60 Е/л

Примечание
Не использовать пробы сыворотки или плазмы, хранившиеся более 4 дней при (с +2до +8)°C.
Если активность АЛТ в пробе превышает 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах разбавить 0,1 мл пробы 0,4 мл физраствора (0,9% NaCl) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 5. Когда анализируемый образец имеет слишком большие значения активности трансаминазы, начальное поглощение может быть очень низким, так как большая часть НАДН будет израсходована до первого измерения значения поглощения. В этих случаях измерения должны быть переделаны с разведением, как указано выше.
Анализ можно проводить при 30°C, используя следующие нормальные величины:

сыворотка, плазма	мккат/л	Е/л
мужчины	0,1–0,8	6,0–48,0
женщины	0,1–0,6	6,0–36,0

Стабильность и хранение
Реактив следует хранить при температуре (с +2 до +8)°C в темноте. Срок годности указан на каждой упаковке. После использования флакон с реактивом немедленно закройте, чтобы предотвратить возможность испарения реактива или его контаминации.

Автоматизация
Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

Рабочие (аналитические) характеристики
Диапазон измерений: до 10 мккат/л
Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более A/мин=) 0,045 мккат/л
Чувствительность / Предел определения: 0,14 - 10 мккат/л
Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	0,63	0,03	5,52
Образец 2	2,61	0,04	1,66
Образец 3	7,66	0,09	1,15
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	0,62	0,04	5,65
Образец 2	2,61	0,05	1,84
Образец 3	6,70	0,09	1,4

Сравнение методов
Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты: N=98, r=1,000, y=1,125 x -0,0025 мккат/л

Первая помощь
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагент 2 и Реагент 3 содержат низкие концентрации (0,1%) азида натрия в качестве консерванта, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой. При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Дата проведения последнего контроля: 1. 4. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

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

BIOLATEST®

Erba Lachema

RU

CE

IVD

BIOLATEST®

альфа-АМИЛАЗА Liquid 100 (AMS L 100)

Кат. № 10003302

альфа-АМИЛАЗА Liquid 250 (AMS L 250)

Кат. № 10003303

Хранить при (+2 - +8) °C

Метод
Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче в соответствии с модификацией, рекомендованной Международной федерацией клинической химии (IFCC).

Принцип реакции
В качестве субстрата для определения активности альфа-амилазы используется 4,6 –Этилиден – 4- нитрофенил-мальтогептаозид. Под действием альфа-амилазы внутренняя часть цепи субстрата расщепляется с образованием нитрофенилмальтогептаозидов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются до глюкозы и окрашенного в желтый цвет р-нитрофенола, имеющего максимум поглощения при 405 нм. Возрастание поглощения прямо пропорционально активности альфа-амилазы в образце.

Реагенты

	AMS L 100	AMS L 250
R1 Буфер	**4 x 20 мл**	**4 x 50мл**
Гудса буфер,PH 7,1		125 ммоль/л
Хлорид натрия		62,5 ммоль/л
Хлорид магния		12,5 ммоль/л
α-Глюкозидаза		≥ 2,4 кЕ/л (> 40 мккат/л)
R2 Субстрат	**1 x 20 мл**	**1 x 50 мл**
Гудса буфер,PH 7,1		500 ммоль/л
4,6 –Этилиден – 4- нитрофенил-мальтогептаозид		8 ммоль/л

Состав смеси R1+R2

Гудса буфер, pH 7,1	200 ммоль/л
Хлорид натрия	50 ммоль/л
Хлорид магния	10 ммоль/л
α-Глюкозидаза	≥ 2 кЕ/л (>33,3 мккат/л)
4,6-Этилиден-4-нитрофенил-мальтогептаозид	1,6 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Двухреагентный метод – старт субстратом
Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.
После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод – старт образцом
Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.
Готовый рабочий раствор стабилен
4 недели при 15–25 °C при хранении в защищенном от света месте.
6 месяцев при 2–8 °C при хранении в защищенном от света месте.

Образцы
Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча
Избегать гемолиза!
Стабильность альфа – амилазы в сыворотке и плазме 8 недель при 4-8 °C, в моче 26 недель при 4–8 °C

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № 10003200
Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. № 10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. № 10003206

Анализ

Длина волны:	Hg 405 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	(+25, +30) °C, 37 °C
Объемное соотношение	
Сыворотка, плазма / реакционная смесь	1/63,5 при работе двухреагентным методом
Сыворотка, плазма / реакционная смесь	1/61 при работе монореагентным методом

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–
Смешать, инкубировать 1 мин. Добавить:			
Реагент 2	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл

После добавления реагента 2 смешать, через 2 мин. измерить поглощение при (37 °C) или через 4 мин. при (25 °C, 30 °C). Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. После измерения рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–

После добавления реагента 2 смешать, через 2 мин. измерить поглощение при (37 °C) или через 4 мин. при (25 °C, 30 °C). Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. После измерений рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитайте активность альфа – амилазы в пробе, используя
1. Калибратор

$$\text{альфа– амилаза (Е/л; мккат/л)} = C_{кал} \times \frac{\Delta A_{обр.}}{\Delta A_{кал}}$$

$C_{кал.}$ – значение активности альфа-амилазы в калибраторе

2. Фактор:
альфа – амилаза = Ф x ΔA/мин
Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу
Для соответствия методу определения альфа-амилазы, с эмпирической калибровкой, можно использовать фактор конверсии, дающий результаты, сопоставимые с этим методом и позволяющий использовать те же нормальные величины.

Факторы	Старт пробой		Старт субстратом	
	25, 30, 37 °C		25, 30, 37 °C	
Сыворотка/Плазма	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
С фактором конверсии	9792	163,2	12192	203,2
Без фактора конверсии	4554	75,9	5670	94,5
Моча				
С фактором конверсии	19391	323,2	24190	403,2
Без фактора конверсии	9018	150,3	11250	187,5

Коэффициент пересчета
1 кат/л = 1 моль/л. сек
1 мккат/л = 60 Е/л

Нормальные величины
Альфа-амилаза сыворотка, плазма, моча

1. Без фактора конверсии	25 °C		30 °C		37 °C	
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
Сыворотка/Плазма	< 55	< 0,92	< 73	< 1,22	< 100	< 1,67
Моча	< 273	< 4,55	< 365	< 6,08	< 450	< 7,5
2. С фактором конверсии	250C		300C		370C	
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
Сыворотка/Плазма	< 120	< 2	< 160	< 2,67	< 220	< 3,67
Моча	< 600	< 10	< 800	< 13,33	< 1000	< 16,67

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Линейность:
старт субстратом: до 2220 Е/л (37 мккат/л)
старт образцом: до 1800 Е/л (30 мккат/л)
Чувствительность: 3,6 Е/л (0,06 мккат/л)
Нижний предел определения: 9,6 Е/л (0,16 мккат/л)
Диапазон измерений: 9,6 – 2220 Е/л (0,16 – 37 мккат/л)

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	73,8	1,23	1,2	0,02	1,57
Образец 2	174,6	2,91	1,2	0,02	0,81
Образец 3	1180	19,66	10,8	0,18	1,26
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение		SD		CV (%)
	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	
Образец 1	74,4	1,24	1,8	0,03	2,34
Образец 2	182,4	3,04	6,6	0,11	3,59
Образец 3	2272	37,86	30	0,50	3,12

Точность
Аналитическое смещение B (bias):
– 1,9 % (1,24 μkat/l)

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 98 образцах с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. Альфа-амилаза Liquid (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: y = 1,069 x – 0,196 мккат/л, r = 0,999

Специфичность/Влияющие вещества:
Не влияют на результаты анализа:
Аскорбиновая кислота до 1,7 ммоль/л, билирубин до 684 мкмоль/л, триглицериды до 22 ммоль/л, гемоглобин до 5 г/л.

Примечание
1. Если активность альфа-амилазы превышает 37 мккат/л (2220 Е/л) разбавить образцы в соотношении 1+10 физраствором (0.9%NaCl) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 11.
2. Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому избегать пипетирования реагента ртом и контакта реагента с кожей. Даже следовые количества могут повлиять на результат.
3. Для определения альфа-амилазы в моче для исследования использовать 10 мкл образца.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература
1. J. Clin. Chem Clin Biochem 1989, 27:97–10
2. J Clin Chem Clin Biochem 1989,27: 103–13
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1999, p. 689–98

Дата проведения последнего контроля: 5. 4. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве. Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

Амилаза
ЭРБА, Системный Реагент
CNP- G 3 Метод

Применение
Реагент предназначен для in vitro диагностики альфа-амилазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение
В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну.
Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита

Повышение
Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1-2 раза при почечной недостаточности. Акивность альфа - амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация пептической язвы, патология билиарного тракта.

Метод
CNP-G 3 Кинетический.

Принцип реакции
2-хлор - 4 –нитрофенил - мальтогептазид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.

$$10\ \text{CNP-G3} \xrightarrow{\alpha\ \text{амилаза}} 9\text{-CNP} + \text{CNP-G2} + 9\text{мальтотриозид} + \text{глюкоза}$$

Образовавшийся 2-хлор-4 –нитрофенол измеряется при 405 нм, скорость его образования, пропорциональна активности альфа-амилазы в образце.

Состав реагентов

MES буфер	50 ммоль/л
Кальция хлорид	3,81 ммоль/л
Натрия хлорид	300 ммоль/л
Калия тиоционад	450 ммоль/л
2-Хлор-4-нитрофенил-мальтотриозид	0.91 ммоль/л
Азид натрия	13,85 ммоль/л

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -3-

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагенты содержат азид натрия (0,9 г/л) в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу и слизистые. Не пипетировать ртом, так как слюна содержит альфа-амилазу.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Приготовление рабочих реагентов
Реагенты готовы к использованию.

Представительство Erba Lachema в Российской Федерации
109029 г.Москва, ул.Нижегородская 32, корп.15, офис503
тел. +7 (495) 961 45 22, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

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

BIOLATEST®

RU

CE IVD

АЛЬБУМИН Liquid 500 (ALBU L 500)

Кат. № 10009610 Хранить при (+2–+25) °C

Набор жидких реагентов для определения альбумина в сыворотке или плазме.

Метод
Сывороточный альбумин в слабокислой среде в присутствии детергента образует с бромкрезоловым зеленым окрашенный комплекс. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации альбумина в пробе.

Состав реагентов

R1 Реагент 1	**5x100 мл**
Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	0,21 ммоль/л
Янтарный буфер pH 4,2 ±0,1	100,0 ммоль/л
Бридж 35	2,0 г/л
Натрия азид	0,5 г/л

Состав реакционной смеси

Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	0,21 ммоль/л
Янтарный буфер pH 4,2 ±0,1	99,0 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Реагент 1 жидкий, готовый к использованию.
Реагенты стабильны до достижения указанного на упаковке срока годности, если хранятся при (+2–+25) °C.
После вскрытия, реагент 1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2–+25) °C, в тщательно закрытых флаконах. Избегать контаминации.

Образцы
Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Избегать гемолиза.
Стабильность альбумина в образце: 1 месяц при (+2–+8) °C.

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № 10003200.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:
Лионорм ГУМ Н, Кат. № 10003204
Лионорм ГУМ П, Кат. № 10003206

Условия измерения

Длина волны:	578 (540–630) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	(+15–+25) °C, +37 °C
Объемное соотношение Сыворотка/реакционная смесь	1/101

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

	Реагент бланк	Образец	Стандарт (калибратор)
Реагент R1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Дистил. вода	0,01 мл	-	-
Образец	-	0,01 мл	-
Стандарт(калибратор)	-	-	0,01 мл
Смешать, инкубировать 1–5 мин. Измерить поглощение образца A1 и стандарта (калибратора) A2 относительно реагента бланка.			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

$$\text{Альбумин (г/л)} = \frac{A_1}{A_2} \times C_{ст}$$

$C_{ст.}$ = концентрация стандарта (калибратора)

Нормальные величины
Альбумин в сыворотке (г/л)
Взрослые 35–53
Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Линейность: до 60 г/л
Чувствительность/Пределы определения:
Чувствительность 0,3 г/л
Нижний предел определения 1 г/л
Диапазон измерений: 1 – 60 г/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =20)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	32,4	0,2	0,48
Образец 2	46,8	0,2	0,36
Образец 3	59,8	0,3	0,43
Межсерийная (число измерений n = 20)	**Среднеарифметическое значение (г/л)**	**SD (г/л)**	**CV (%)**
Образец 1	32,3	0,5	1,48
Образец 2	46,6	0,6	1,34
Образец 3	59,3	0,6	0,98

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

Точность
Аналитическое смещение B (bias):
– 0,49 % (47,0 г/л)

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 50 образцах с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. АЛЬБУМИН Liquid (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: У=0,939 + 2,806 г/л; r = 0,998

Примечание
1. Образцы с концентрацией альбумина выше 60 г/л развести физиологическим раствором в соотношении 1:1. Полученный результат умножить на 2.
2. Для определения на автоматическом анализаторе рекомендуется бихроматическое измерение со вспомогательной длиной волны 505 нм.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература
1. Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971
2. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 477-540, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999

Последняя дата проверки: 13. 1. 2011

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

RU

IMUTEST

CE IVD

АНТИСТРЕПТОЛИЗИН О

(ASLO 1x15)

Кат. No. 10010251

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор жидких реагентов для определения Антистрептолизина О в сыворотке иммунотурбидиметрическим методом.

Принцип метода

Образцы сыворотки человека реагируют с частицами полистирольного латекса, покрытыми Стрептолизином О. В присутствии Антистрептолизина О, происходит реакция агглютинации, приводящая к увеличению оптической плотности при 600 нм, пропорционально концентрации Антистрептолизина О (АСО) в образце.

Состав реагентов

R1	**Буфер**	**(2x70 мл)**
	Фосфатный буфер pH 7	50 ммоль/л
	Азид натрия	0,09 г/л
R2	**АСЛО реагент**	**(1x15 мл)**
	Полистирольные латексные частицы, покрытые стрептолизином О	
	Глициновый буфер pH 8,2	100 ммоль/л
	NaCl	150 ммоль/л
	BSA	5 г/л
	Азид натрия	0,075 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8)°C. Не замораживать реагенты!
Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.
После вскрытия, реагенты R1 и R2 стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.
Перед использованием латексный реагент необходимо аккуратно перемешать, не допуская пенообразования.

Образцы

Сыворотка; образцы должны быть свежими. Не использовать образцы с гемолизом и липемические. Сыворотки со взвешенными частицами необходимо перед использованием отцентрифугировать.
Перед анализом сыворотку можно хранить 2 дня при (+2 - +8)°C или 6 месяцев при -20 °C.
Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется АСЛО Калибратор (Кат. № 10010252).
Для фотометрического определения концентрации АСО в исследуемом образце строится калибровочная кривая по пяти стандартам различной концентрации, получаемым из АСЛО Калибратора, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.
Например, если концентрация АСЛО Калибратора равна 400 Ед /мл, готовятся стандарты с концентрацией: 25-50-100-200-400 Ед/мл (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).
Постройте калибровочную кривую.
Образец с концентрацией АСО, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ или АСЛО Контроль (Кат. № 10010253), а также любые контрольные сыворотки со значениями концентрации АСО, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	+37 °C
Образец/реакционная смесь	1/89,3

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец
Калибратор, контроли, неизвестные образцы не разводить.

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил.вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,225 мл	0,225 мл	0,225 мл
Реагент 2	0,040 мл	0,040 мл	0,040 мл
Смешать R1 и R2, добавить образец и измерить оптическую плотность A1 сразу после смешивания. Далее инкубировать 6 минут при 37°C, измерить оптическую плотность A2.			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

$$\text{АСО (Ед / мл)} = \frac{(A_2-A_1)_{\text{образец}} - (A_2-A_1)_{\text{реагентбланк}}}{(A_2-A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2-A_1)_{\text{реагентбланк}}} \times C_{\text{кал.}}$$

$C_{кал.}$ – концентрация калибратора

Нормальные величины

АСО (Ед / мл) взрослые	< 200
АСО (Ед / мл) дети	< 100

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 6 Ед / мл

Нижний предел определения: 17 Ед / мл

Hook эффект: не наблюдается при концентрации, до 1500 Ед / мл

Диапазон измерений: 17 – 400 Ед / мл

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (Ед / мл)	SD (Ед / мл)	CV (%)
Образец 1	269	8,82	3,30
Образец 2	419	8,22	1,96
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (Ед / мл)	SD (Ед / мл)	CV (%)
Образец 1	272	9,68	3,55
Образец 2	415	9,42	2,27

Сравнение методов: нефелометрия

Результаты: n = 43, y = 0,84 x +17,75 Ед / мл, r = 0,997

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин, гемоглобин и ревматоидный фактор не оказывают значительного влияния на точность результатов.
Липимия > 1% изменяет результаты анализа > 10%.

Стабильность калибровки

Стабильность калибровки зависит от анализатора.
При работе на автоматических анализаторах > 2 недель.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.
Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.
В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

Difco Manual, 10th ed., Difco Laboratories, Detroit 1984, pp. 889-894.
Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

Дата проведения последнего контроля: 2. 12. 2008

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

IMUTEST

Erba Lachema

(RU)

CE IVD

ИММУНОГЛОБУЛИН А

(IT-IgA DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10006876 Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина А в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода
Определение иммуноглобулина А иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина А в образце.

Состав реагентов

R1	**Буфер**	**(1x125 мл)**
	Трициновый буфер pH 8	35 ммоль/л
	Полиэтиленгликоль	40 г/л
	Натрия хлорид	154 ммоль/л
	Азид натрия	0,9 г/л
R2	**Антисыворотка**	**(1x15 мл)**
	Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgA	Титр +/- 4 г/л
	ХЕПЕС буфер pH 7.4	50 ммоль/л
	ЭДТА	9 ммоль/л
	Азид натрия	0,9 г/л
Состав реационной смеси		
	Трициновый буфер pH 8	28,88 ммоль/л
	ХЕПЕС буфер pH 7.4	8,25 ммоль/л
	Полиэтиленгликоль	33 г/л
	Натрия хлорид	127,1 ммоль/л
	ЭДТА	1,49 ммоль/л
	Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.
Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.
После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы
Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза.
Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.
Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка
Для калибровки используется Мультистандарт высокий (Кат. № 10003233) или Мультистандарт set 3 (Кат. № 10003238).
Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина А в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.
Например, если концентрация мультистандарта равна 6,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,19-0,38-0,75-1,5-3,0-6,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1: 4, 1:2 и не разведенный стандарт).
Постройте калибровочную кривую.
Образец с концентрацией, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgA, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/101

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$IgA(г/л) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

$C_{(станд.)}$ – концентрация стандарта

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846

Нормальные величины

IgA (г/л)	
Взрослые	0,88 – 4,1
Дети (1 год – 12 лет)	0,35 – 2,3
Дети (1 – 12 месяцев)	0,08 – 1,4

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Чувствительность/Пределы определения
Нижний предел определения 0,023 г/л
Hook эффект: Не наблюдается при концентрации IgA до 13,0 г/л
Специфичность: антисыворотка против человеческого IgA при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,23	0,016	1,3
Образец 2	2,97	0,032	1,1
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,17	0,041	3,5
Образец 2	3,01	0,085	2,8

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 45 образцах с использованием реагентов Erba Lachema иммуноглобулин А (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).
Результаты: У = 1,22x - 0,0953 г/л; r = 0,994
Специфичность/Влияющие вещества:
Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин <500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10 % или 2SD)
Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.
Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.
В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература
1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.:Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637.
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blaskwell, Oxford (1991).
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002).

Дата проведения последнего контроля: 28. 1. 2011

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

RU

CE

IVD

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП КАЛИБРАТОР (HDL CHOL KAL 1x3)

Ном. номер 10003283 Хранить при (+2 до +8)°C

Био-ЛА-Тест® ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП КАЛИБРАТОР предназначается для прямого количественного определения холестерина ЛПВП в сыворотке с набором Био-ЛА-Тест® ЛПВП ПРЯМОЙ ЖИДКИЙ 80.

Характеристика

Био-ЛА-Тест® ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП КАЛИБРАТОР – лиофилизированная, калибровочная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Это моноспецифичный калибратор. Значение калибратора, указанное на флаконе, определено в соответствии с рекомендациями National Reference System for cholesterol (NRS/CHOL) и соответствует нормальным величинам.

Реагенты

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП КАЛИБРАТОР (1 флакон x 3 мл)
Лиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки
Азид натрия 0,9%

Приготовление реагента

Флакон с калибратором очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 3 мл бидистиллированной или деионизованной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 до +25)°C в темном месте.

Стабильность

Лиофилизированный ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП КАЛИБРАТОР стабилен при хранении в темном месте при (+2 до + 8)°C до даты, указанной на флаконе.
Приготовленный жидкий калибратор стабилен:
32 часа при (+15 до +25)°C в темном месте
15 дней при (+2 до + 8)°C в темном месте
При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре (–20) °C 1 месяц. Замораживать и оттаивать калибратор разрешается только 1 раз. После оттаивания калибратор необходимо перемешать.
Калибратор стабилен до указанного срока годности только в случае отсутствия микробной контаминации.
Не использовать помутневший калибратор, т.к. он может являться источником бактериальных загрязнений.

Предупреждения

Био-ЛА-Тест® ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП КАЛИБРАТОР использовать только для наружного применения.
Не применять внутрь людям и животным.
Не использовать калибратор после истечения срока годности, указанного на флаконе.
Не использовать калибратор для других целей, кроме описанных выше

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Калибратор изготовлен на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, тестированной методом иммуноферментного анализа и РИА диагностикой на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В,
Отрицательные результаты на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека в лиофилизированном продукте были получены иммунофлюоресцентным методом.
Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с калибратором необходимо осторожно, как с сывороткой больного.
Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом. Соблюдать правила личной гигиены, используя средства индивидуальной защиты (одежду, обувь и т.д.). Запрещается есть, пить и курить.
После окончания работы вымыть руки теплой водой с мылом и нанести на руки регенерирующий крем.
Если флакон с калибратором разбился, загрязненное место дезинфицировать перстерином или хлорамином.
Реагенты набора содержат смесь хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолон и 2-метил-3(2H)-изотиазолон (3:1, макс. 0,06%, R1) и являются раздражающим веществом.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды.
При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой.
При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом.
Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

Дата проведения последнего контроля: 10. 3. 2011

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80

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

IMUTEST

CE IVD

ASLO Calibrator **(ASLO CAL 1x 1)**

Cat. No. 10010252 Store at (+2 to +8) ℃

The kit is intented for immunoturbidimetric quantitative determination of antistreptolysin O in human serum .

Batch	115612
Expiration	02/2014

Certified values

Parameter	Concentration	Uncertainty	Unit
ASLO	400	20	IU/ml

Referential material, where the values are related to:
International standard SSI
(1st International Standard for Antistreptolysin O)

Characteristics

ASLO calibrator is a synthetic liquid calibration material, that contains human Antistreptolysin O. It is used for calibration during determination of Antistreptolysin O in human serum. It contains sodium azide (0,075%).

Way of use and stability

The preparation is ready for use. It is treated as calibrator according to the instruction included to the diagnostic set.

If the kit is stored correctly at (+2 to +8) ℃, it is stable till the expiration date stated on the cover. After use the vials must be screwed tightly and stored at (+2 to +8) ℃. Avoid contamination, pipette and decantation of calibrator back to the vial must be excluded.

Precautions in use

The set is specified only for use in vitro. To be handled by entitled and professionally educated person. Serum was tested for presence of HBsAg andantibodies against HIV and HCV with negative results. In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials can not be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

First aid

If swallowed, a half liter of water should be drunk. In case of contact with skin or eyes, rinse them out with drinking water. The qualified medical aid has to be provided.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging paper waste and containers to recycling.

References

Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.

Date of last revision: 26. 3. 2012

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

Produced by Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

IMUTEST

CE IVD

АСЛО Калибратор **(ASLO CAL 1x 1)**

Кат. No. 10010252 Хранить при (+2 - +8)℃

Набор используется при количественном определении Антистрептолизина О в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом.

Лот №	115612
Срок годности	02/2014

Калибровочные значения

Параметр	Конц.	Стандартное отклонение	Единицы
АСЛО	400	20	Ед/мл

Референтный материал, где установленные значения соотнесены с международным стандартом SSI
(1-ый Международный Стандарт для Антистрептолизина О)

Описание

АСЛО калибратор - синтетический жидкий калибровочный материал, содержащий человеческий Антистрептолизин О. Применяется при определении Антистрептолизина О в сыворотке человека в качестве калибратора. Содержит азид натрия (0,075%).

Применение и стабильность

Калибратор АСЛО жидкий, готовый к применению. Применяется в качестве калибратора, согласно инструкции к диагностическому набору. Калибратор стабилен до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) °С. После вскрытия флаконы необходимо тщательно закрыть и хранить при (+2 - +8) °С. Для предотвращения контаминации не пипетировать калибратор из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

Меры предосторожности

Набор предназначен только для in vitro диагностики, профессионально обученным лаборантом.
Сыворотка, используемая в производстве калибратора, проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.

Дата последней редакции: 26. 3. 2012

Производитель Erba Lachema s.r.o.
Карасек 1d, 621 33 Брно, Чешская Республика
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

IMUTEST

Erba Lachema

RU

CE IVD

ИММУНОГЛОБУЛИН G

(IT-IgG DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10006877 Хранить при (+2 – +8)°C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина G в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода
Определение иммуноглобулина G иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина G в образце.

Состав реагентов

R1	**Буфер**	**(1x125 мл)**
	Трициновый буфер pH 8	35 ммоль/л
	Полиэтиленгликоль	40 г/л
	Натрия хлорид	154 ммоль/л
	Азид натрия	0,9 г/л
R2	**Антисыворотка**	**(1x15 мл)**
	Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgG	Титр +/- 5 г/л
	ХЕПЕС буфер pH 7,4	50 ммоль/л
	ЭДТА	9 ммоль/л
	Азид натрия	0,9 г/л

Состав реационной смеси

Трициновый буфер pH 8	28,88 ммоль/л
ХЕПЕС буфер pH 7,4	8,25 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	127,1 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C.
Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.
После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25)°C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы
Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза
Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8)°C или три месяца при –20°C
Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка
Для калибровки используется Мультистандарт высокий (Кат. № 10003233) или Мультистандарт set 3 (Кат. № 10003238).
Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина G в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.
Например, если концентрация мультистандарта равна 28 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,88-1,75-3,5-7,0-14,0-28,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1: 4, 1:2 и не разведенный стандарт).
Постройте калибровочную кривую.
Образец с концентрацией IgG, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgG, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37°C
Образец/реакционная смесь	1/116

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,095 мл	0,095 мл	0,095 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты
Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$IgG(g/l) = C_{st} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

$C_{(станд.)}$ - концентрация стандарта

Нормальные величины
IgG (г/л)

Взрослые	6,9 –14
Дети (1 год - 12 лет)	3,5 – 14
Дети (3 - 12 месяцев)	1,8–10

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики
Чувствительность/ Пределы определения
Нижний предел определения 0,124 г/л
Hook эффект: Не наблюдается при концентрации IgG до 50,0 г/л
Специфичность: антисыворотка против человеческого IgA при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	9,39	0,23	2,5
Образец 2	19,48	0,38	2,0
Межсерийная (число измерений n =10)	**Среднеарифметическое значение (г/л)**	**SD (г/л)**	**CV (%)**
Образец 1	9,17	0,24	2,6
Образец 2	19,16	0,47	2,5

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 22 образцах с использованием реагентов Erba Lachema иммуноглобулин G (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).
Результаты: y = 1,04x - 0,63 г/л; r = 0,990
Специфичность/Влияющие вещества:
Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD)
Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.
Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита C (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.
В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blaskwell, Oxford (1991)
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2219/1d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

Дата проведения последнего контроля: 28. 1. 2011

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

(RU)

СОЛЮНОРМ

CE
IVD

Наборы Био-ЛА-Тест® СОЛЮНОРМ представляют собой стабилизированные эталонные растворы, предназначенные для рутинной калибровки и контроля в клинической биохимии при анализах биологических жидкостей. В каждом наборе серии СОЛЮНОРМ содержатся эталонные растворы двух типов в ампулях по 1 мл. Концентрация этих растворов позволяет проводить калибровку и контроль в области нормальных и патологических величин. Каждый набор состоит из двух комплектов растворов по 10 x 1 мл.

Содержимое вскрытой ампулы следует употребить в тот же день. Неизрасходованный раствор не хранят.

Обзор наборов Био-ЛА-Тест® СОЛЮНОРМ.

Название набора	Сокращенное обозначение	Номер раствора	Содержит 10x1 мл	Ном. номер
СОЛЮНОРМ	SONO G	1	глюкоза: 5 ммоль/л ±0,1 ммоль/л	10003179
Глюкоза		2	глюкоза: 10 ммоль/л ±0,2 ммоль/л	
СОЛЮНОРМ	SONO G U	1	глюкоза: 5 ммоль/л ±0,1 ммоль/л	10003178
Глюкоза – Мочевина			мочевина: 5 ммоль/л ±0,1 ммоль/л	
		2	глюкоза: 10 ммоль/л ±0,2 ммоль/л	
			мочевина: 15 ммоль/л ±0,3 ммоль/л	
СОЛЮНОРМ	SONO Cl	1	натрия хлорид: 90 ммоль/л ±2 ммоль/л	10003173
Хлориды		2	натрия хлорид: 110 ммоль/л ±3 ммоль/л	
СОЛЮНОРМ	SONO Na K	1	натрий: 135 ммоль/л ±1,3 ммоль/л	10003180
Натрий – Калий			калий: 4 ммоль/л ±0,04 ммоль/л	
		2	натрий: 145 ммоль/л ±1,3 ммоль/л	
			калий: 5,1 ммоль/л ±0,05 ммоль/л	
СОЛЮНОРМ	SONO OSMO	1	300 мосмоль/кг ±3 мосмоль/кг	10003182
Осмотическое давление		2	390 мосмоль/кг ±4 мосмоль/кг	

Наборы Био-ЛА-Тест® СОЛЮНОРМ следует хранить при температуре (с +2 до +25) °C.

Меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
В наборе не содержатся опасные реактивы. При случайном попадании внутрь следует выпить 0,5 л теплой воды, при попадании в глаза или на кожу их следует промыть проточной водой.
Пострадавшему необходимо оказать квалифицированную медицинскую помощь.

Ликвидация мусора
Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 23.2.2011

Erba Lachema s.r.o.
Karasek 2d, 621 00 Brno
DIC: CZ26918846 -3-

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве. Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

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

Erba Lachema s.r.o.

Гематологические реагенты

Erba Hypoclean CC (CE)

Гипохлорит чистящий концентрат для автоматического анализатора

Код продукта **50003773** Объем **100** ml

Только для диагностики **in vitro** !

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Erba Hypoclean CC – стабилизированный и микрофильтрованный концентрированный гипохлорит для интенсивной очистки, промывания: капилляры, трубы и камеры, удаление крови, жиров на всех гематологических анализаторах ("аварийная очистка").

Erba Hypoclean CC следует использовать только с реагентами Эрба Lachema. Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с иными реагентами.

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибора для получения дополнительной информации.

Ингредиенты

Моющие средства <1,0%

Гипохлорит натрия <5,0%

Гидроксид натрия <0,5%

Стабилизаторы <0,5%

в очищенной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эрба Hypoclean CC содержит гипохлорит натрия в сильно щелочном растворе.

- Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

- В случае попадания в глаза промойте глаза большим количеством воды несколько минут и обратитесь к врачу.

- В случае попадания на кожу промыть участок кожи водой.

- При проглатывании не вызывать рвоту. Пейте много воды и обратитесь к врачу.

- Держите контейнер реагента закрытым, когда он не используется.

- Избегайте пыли или микробной контаминации реагентов.

- надевайте лабораторные перчатки при работе с этим реагентом.

- Все образцы жидкости организма должны рассматриваться как потенциально инфицированные материалы. Изучать всю кровь и другие потенциально инфекционные материалы с соответствующими предосторожностями. Используйте перчатки,маски и халаты, даже если прямой контакт с кровью не предвидится.

- Пожалуйста, обратитесь к правилам безопасности, связанным с реагентом.

- Используйте нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и меры предосторожности при работе с реагентами.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Erba Hypoclean CC предназначен для применения с образцами крови, с ЭДТА антикоагулянтом. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при (+15+30) ° или до 24 часов после сбора - в холодильнике(+2 До +8) ° С.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Этот реагент готов к использованию и может применяться прямо из контейнера; никакая специальная подготовка реагента не требуется.

- Оставьте реагент при комнатной температуре в течение по крайней мере 12 часов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ реагента

Предупреждение

- к работе допускаются только обученные специалисты

- Во время ежедневной процедуры технического обслуживания выполните цикл очистки, как указано в руководстве пользователя прибора.

Хранение реагентов, стабильность и ЛИКВИДАЦИЯ

- Эрба Hypoclean CC хранить при t от 15 до 30 ° С.

- Срок годности 15 месяцев от дата изготовления, при хранении при заданной температуре

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