BECKMAN COULTER CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ASO
Anti-Streptolysin O (Антистрептолизин О)

REF OSR6194 4 x 51 мл R1, 4 x 7 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение антистрептолизина О (АСО) в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2]

Стрептококк группы А является одной из наиболее распространенных причин бактериальных инфекций человека, вызывающих такие заболевания как острый ревматизм, острый гломерулонефрит, острый фарингит, синусит, пневмония, скарлатина, гангрена, лимфангит. Стрептолизин О – это гемолизин, продуцируемый стрептококками группы А. У инфицированного пациента стрептолизин О действует как белковый антиген, против которого организм пациента вырабатывает антитела. Титры начинают возрастать через неделю и достигают пика через 3–6 недель после инфицирования. Если нет осложнений или повторной инфекции титр антистрептолизина О, как правило, через 6–12 месяцев снижается до уровня, предшествовавшего инфицированию.

МЕТОДОЛОГИЯ

При добавлении пробы к буферу R1 и R2, содержащему латексные частицы, антитела к АСО специфически реагируют с человеческим АСО, покрывающими латексные частицы, с образованием нерастворимых комплексов. Абсорбция реакционной смеси пропорциональна концентрации АСО в пробе.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

В сыворотке АСО стабилен в течение 8-ми дней при температуре хранения 2…8°C и в течение 2-х дней – при 15…25°C.[3]

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

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Фосфатный буфер (pH 7,0)	40 mmol/L
Латексные частицы, покрытые стрептолизином O	<0,2% w/v
Консервант	

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реактив R1 готов к использованию и непосредственно может быть установлен в анализатор. Реактив R2 перед установкой в анализатор необходимо перемешать, переворачивая флакон 5 -10 раз. Эту процедуру повторяйте еженедельно.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые реактивы стабильны до даты, указанной на этикетке, при температуре хранения 2…8°C. После вскрытия реагенты стабильны 60 дней при хранении в анализаторе.

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

Не используйте реагенты при визуальном обнаружении микробиального загрязнения, помутнении осадка или изменении цвета реагента.

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

Этот анализ может быть калиброван с использованием анализа многоточечной или одноточечной калибровки. Для многоточечной калибровки используйте мультикалибратор белка сыворотки, Кат. №: ODR3021. Для одноточечной калибровки можно использовать мультикалибратор белка сыворотки, Кат. №: ODR3021, Калибратор 4.

Дополнительные инструкции см. в Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU).

Значения калибратора для АСО прослеживаются до 1 международного стандарта ВОЗ NIBSC для антистрептолизина О, АСТ.[4, 5]

Повторную калибровку проводят в случае:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;
Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

Новую калибровку необходимо визуально проверить – последовательно выбрать в меню соответствующие пункы для просмотра калибровочной кривой (Calibration Monitor). Сразу же после калибровки следует провести контроль качества в соответствии с правилами лабораторной практики.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольные сыворотки ITA Control Sera (номера по кат. ODC0014, ODC0015 и ODC0016) или другие контрольные образцы, значения содержания аналита в которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

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

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

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

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter серии AU автоматически рассчитывают концентрацию АСО в каждой пробе.

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

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[1]

Взрослые	≤ 200 МЕ/мл
Дети	≤ 150 МЕ/мл

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

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Пробы, оптические характеристики которых (в особенности, мутность) сильно отличаются от нормы, могут давать атипичные результаты.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

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

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

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

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям концентрации АСО 100–1000 МЕ/мл.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Нижний предел чувствительности, установленный на анализаторе AU400, составляет 7 МЕ/мл.

Это значение определяется как наименьшее измеряемое значение АСО, отличное от нуля. Нижний предел чувствительности рассчитывается как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения при 20-ти кратном измерении аналита в пробе без исследуемого вещества.

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

КОРРЕЛЯЦИЯ

При сравнении данного диагностического набора реагентов для определения ACO OSR6194 на анализаторе AU2700 с другим коммерчески доступным набором реагентов для определения ACO использовались сыворотки пациентов. Результаты линейного регрессионного анализа следующие:

y = 1,031x + 16,575	r = 0,992	n = 102	Диапазон значений в пробах 106–941 МЕ/мл

ТОЧНОСТЬ

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

n = 80	**Внутри серии**		**Общая**	
Среднее (МЕ/мл)	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**
152	2,50	1,65	3,77	2,49
318	3,84	1,21	7,74	2,43
644	7,61	1,18	16,90	2,63

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Название теста	**Описание**
ASO1N	ASO (сыворотка), 5-точечная калибровка
ASO2N	ASO (сыворотка), 1-точечная калибровка

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
† Для многоточечной калибровки используйте Serum Protein Multi-Calibrator, кат. № ODR3021.
Для одноточечной калибровки используйте Serum Protein Multi-Calibrator, кат. № ODR3021 (калибратор 4) при типе калибровки «AB». * При этом используйте диапазон фактора от 0 до 99999.9.

DxC 700 AU: † Для многоточечной калибровки ASO1N используйте мультикалибратор белка сыворотки, Кат. №: ODR3021. Для одноточечной калибровки ASO2N используйте мультикалибратор белка сыворотки ODR3021 (Кал. № 4), с типом калибровки «AB» * Задайте диапазон фактора 0–99999,9 при использовании типа калибровки «AB»

* Значения установлены для единиц МЕ/мл.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

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

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxC 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS

Обновлен раздел «Калибровка»

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

ССЫЛКИ

1. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-1203.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:919pp.

3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.

4. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material.Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.

5. Spaun J, Bentzon MW, Olesen Larsen S, Hewitt LF. International standard for anti-streptolysin-O. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-79.

6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

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

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

BECKMAN COULTER CE

AU

Инструкции по применению

B-2 M
β-2 MICROGLOBULIN (β2-МИКРОГЛОБУЛИН)

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF OSR6151 4 x 10 мл R1, 4 x 8 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение β2-микроглобулина в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Reference[1,2]

β2-микроглобулин – низкомолекулярный (11,8 кДа) белок, который обнаруживается на клеточных мембранах всех имеющих ядро клеток, включая лимфоциты. Данный белок идентичен легкой (или β) цепи антигена HLA класса I; он состоит из единственной полипептидной цепи, содержащей один дисульфидный мостик. Изменения сывороточной концентрации или экскреции β2-микроглобулина вызываются усилением его синтеза, а также изменениями скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или канальцевой реабсорбции.

Поскольку β2-микроглобулин синтезируется, главным образом, в лимфатической системе, его сывороточная концентрация повышается при любых состояниях, связанных с повышенной скоростью пролиферации лимфоцитарных клеток (например, при множественной миеломе, лимфогранулематозе, хроническом лимфоцитарном лейкозе и других злокачественных неходжкинских лимфомах).

У здоровых людей β2-микроглобулин синтезируется с относительно постоянной скоростью и в процессе естественной регенерации клеток высвобождается в биологические жидкости; в почках он подвергается свободной фильтрации в клубочках и канальцевой реабсорбции. При снижении СКФ период полувыведения β2-микроглобулина увеличивается, а его сывороточная концентрация экспоненциально возрастает. Скорость выведения β2-микроглобулина увеличивается в случае повреждения почечных канальцев, например, вследствие интерстициального нефрита, вызванного бактериальной инфекцией, или нефропатии, вызванной кадмием. β2-микроглобулин часто определяют с целью исследования функции почечных канальцев, в особенности, у реципиентов почки, у которых реакция отторжения проявляется увеличением сывороточной концентрации β2-микроглобулина вследствие тубулопатии.

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

МЕТОДОЛОГИЯ

При смешивании пробы с буфером R1 и раствором латексных частиц R2 человеческий β2-микроглобулин специфически взаимодействует с антителами к человеческому β2-микроглобулину, покрывающими латексные частицы, в результате чего образуются нерастворимые агрегаты. Интенсивность поглощения агрегатов пропорциональна концентрации β2-микроглобулина в пробе.

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (ЭДТА или гепарин).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

В сыворотке и плазме сохраняет стабильность в течение 3 дней при температуре хранения 2…25°C.[3]

Не используйте пробы с выраженной липемией.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Фосфатный буфер (pH 6,5)	22 mmol/L
Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому β2-микроглобулину	Изменяется
Консервант	

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

ß-2 Microglobulin R2	ОПАСНО!	
		
	H360	Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.
	P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P308+P313	ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.
		Натрия борат 1 - 2%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реактив R1 готов к использованию и непосредственно может быть установлен в анализатор. Реактив R2 перед установкой в анализатор необходимо перемешать, переворачивая флакон 5 -10 раз. Эту процедуру повторяйте еженедельно.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

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

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Serum Protein Multi-Calibrator 2 (Номер по кат. ODR3023).

Значения для калибратора β2-микроглобулина, приведенные в листке-вкладыше, вложенном в калибратор, прослеживаются до значений для 1го международного стандарта ВОЗ 1985.

Повторно калибруйте анализ каждые 90 дней или в следующих случаях:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольные сыворотки ITA Control Sera (номера по кат. ODC0014, ODC0015 и ODC0016) или другие контрольные образцы, значения содержания аналита в которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

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

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

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

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию β2-микроглобулина в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Reference[1]

Сыворотка, плазма	(< 60 лет) 0,8–2,4 мг/л (0,08–0,24 мг/дл)
	(> 60 лет) ≤ 3,0 мг/л (≤ 0,3 мг/дл)

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

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Образцы от пациентов с парапротеинемией иногда могут давать ложно завышенные результаты; подобные образцы перед анализом следует разводить.

Ревматоидный фактор, присутствующий в образце в высокой концентрации, может завышать результаты анализа. Результаты анализа подобных образцов следует интерпретировать с осторожностью.

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

Пробы, оптические характеристики которых (в особенности, мутность) сильно отличаются от нормы, могут давать атипичные результаты.

Пробы с очень высокими концентрациями β2-микроглобулина (> 200 мг/л), вследствие избыточного количества антигена, могут давать ложно заниженные результаты в отсутствие флажков-уведомлений «Z».

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

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

Желтуха:	Помехи составляют менее 5% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 3% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 500 мг/дл

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[4]

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций β2-микроглобулина 0,5–16,0 мг/л (0,05–1,6 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе AU5800 оценивался как 0,060 мг/л.

Минимальный предел определения – это наименьший измеряемый уровень β2-микроглобулина, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа β2-микроглобулина с использованием набора реагентов β-2 Microglobulin (β-2 микроглобулин) OSR6151 и анализатора AU600 с другим коммерчески доступным набором реагентов для определения β2-микроглобулина использовались образцы сывороток пациентов.

Log (y) = 0,998log(x) – 0,072	r = 0,980	n = 62	Диапазон значений в пробах = 11,0–56,5 мг/л

ТОЧНОСТЬ

Следующие данные были получены на DxC 700 AU с использованием 3 пулов сыворотки, которые измерялись в течение 20 дней.

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

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, мг/л	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
1,05	0,02	2,1	0,03	2,43
7,10	0,07	0,92	0,08	1,13
10,15	0,11	1,04	0,11	1,07

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Название теста	Описание
B2M1G	ß-2 Микроглобулин (сыворотка)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
† Мультикалибратор белка сыворотки Beckman Coulter 2, кат. №: ODR3023
* Для работы значения заданы в мг/л. Для работы в единицах СИ (мг/дл) разделите значения на 10.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxC 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS

Обновлен раздел «Калибровка»

Обновлен раздел «Рабочие характеристики»

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

ССЫЛКИ

1. Thomas L. ß$_2$microglobulin (ß$_2$M). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:685-688.

2. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino Acids and proteins. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:335pp.

3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:38pp.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

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

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

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

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