

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Гликированный гемоглобин ферментативным методом

Клиническое значение:

HbA1c образуется в результате неферментативного гликолиза свободных аминокислот на N-концах β-цепи гемоглобина A0. Глюкоза связана с гемоглобином в эритроцитах в течение всего их жизненного цикла, поэтому уровень HbA1c пропорционален содержанию глюкозы в крови и является показателем среднесуточной концентрации глюкозы в крови за два предшествующих месяца. Поэтому определение HbA1c считается важным диагностическим инструментом в мониторинге контроля лечения у больных диабетом.

Принцип метода:

Прямой метод определения гликированного гемоглобина HbA1c. Предварительно образец лизируют и устраняют interfering факторы. Подготовленный образец крови подвергается действию протеаз, в результате которого из бета-цепей гликированного гемоглобина освобождается аминокислота валин. Гликированный валин является субстратом для специфической рекомбинантной фруктозилвалиноксидазы (FVO), которая расщепляет N-концевые группы валина с образованием перекиси водорода.

Концентрация перекиси водорода прямо пропорциональна концентрации гликированного гемоглобина в образце и определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1 а	Реагент 1 б	Реагент 2	Реагент 3	Калибратор (2 уровня) / контроль (2 уровня) гликированного гемоглобина
Буфер Протеаза Консервант	Буфер Консервант	FVO Пероксидаза Консервант	CHES-Буфер Дeterгент Консервант	Лиофилизированная кровь человека. Концентрация гликированного гемоглобина в калибраторе / контроле указана на этикетке.
18 мл	7,5 мл	11 мл	32 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
36 мл	15 мл	22 мл	64 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Реагент 2 и Реагент 3 готовы к применению. После вскрытия флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение одного месяца. Для приготовления Реагента 1 необходимо смешать Реагент 1а и Реагент 1б в соотношении 7:3.

Готовый Реагент 1 стабилен на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение 2 недель. Перед применением готовый Реагент 1 должен быть выдержан 24 часа при температуре от 2°C до 8°C. Реагенты не замораживать.

Для приготовления Калибраторов гликированного гемоглобина и Контролей гликированного гемоглобина необходимо добавить в каждый флакон по 0,5 мл деионизированной воды. Аккуратно перемешивать до полного растворения в течение 10 минут. Стабильность Калибраторов и контролей гликированного гемоглобина после восстановления – 14 дней при температуре от 2°C до 8°C. Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

Калибратор и контроль гликированного гемоглобина представляет собой цельную лиофилизированную кровь человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Цельную венозную кровь собирают в пробирку с ЭДТА, соблюдая асептические условия. Образцы стабильны 14 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Перед подготовкой образца к анализу его тщательно ресуспендируют путем аккуратного переворачивания (5-тикратного) пробирки. Точность анализа зависит от тщательности ресуспендирования. Затем образец гемолизируют следующим образом:

1. Пластиковые или стеклянные пробирки подписываются: калибратор, контроль, пациент и т.д.
2. В каждую пробирку вносят по 0,25 мл Реагента 3.
3. 0,020 мл хорошо перемешенного образца вносят в соответствующую подписанную пробирку с Реагентом 3. Перемешивают пипеткой, не допуская вспенивания.
4. Оставляют пробирки при комнатной температуре на 10 минут или до визуального заметного гемолиза.

Гемолизированный образец стабилен 4 часа при комнатной температуре.

Контроли и калибраторы должны быть гемолизированы перед анализом, как и образцы.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 700 нм и длине оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением; дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,1 мл до 0,8 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 700 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,80	0,40
Калибратор, мл/Образец, мл	0,10	0,05
Перемешивают и инкубируют 5 минут.		
Реагент 2, мл	0,36	0,18

Перемешивают и измеряют оптическую плотность A1 ровно через 30 секунд и оптическую плотность A2 еще через 3 минуты после добавления Реагента 2.

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают изменение оптической плотности за 3 минуты: $\Delta A = (A2 - A1)$.

Концентрацию гликированного гемоглобина (%) в образце находят по калибровочной кривой. Каждый из калибровочных растворов гликированного гемоглобина анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая. Концентрация каждого из калибраторов указана на этикетке и в сопроводительных документах.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 3 %.

Линейность: 4-16%.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (%)	5,7	10,3	5,7	10,3
SD	0,057	0,14	0,032	0,057
CV, %	1	0,7	1,8	1,8
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения гликированного гемоглобина ферментативным методом (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,975.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контроли, входящие в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения (согласно рекомендациям ВОЗ, 2011г):

Норма: ≤ 6 %.

Преддиабет (высокий риск развития): 6-6,4%.

Гликемический контроль: ≥ 6,5 %.

Интерференция:

Билирубин >872 мкмоль/л, триглицериды > 25 ммоль/л, аскорбиновая кислота > 50 мг/дл.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Гликированный гемоглобин иммунотурбидиметрическим методом

Клиническое значение:

HbA1c образуется в результате неферментативного гликолиза свободных аминокислот на N-концах β-цепи гемоглобина A0. Глюкоза связана с гемоглобином в эритроцитах в течение всего их жизненного цикла, поэтому уровень HbA1c пропорционален содержанию глюкозы в крови и является показателем среднесуточной концентрации глюкозы в крови за два предшествующих месяца. Поэтому определение HbA1c считается важным диагностическим инструментом в мониторинге контроля лечения у больных диабетом.

Принцип метода:

Это прямой метод определения гликированного гемоглобина HbA1c. Агглютинация наблюдается, когда HbA1c образца абсорбируется на поверхности латексных частиц, где происходит реакция с анти-HbA1c (реакция типа «антиген-антитело»). Степень агглютинации зависит от концентрации гликированного гемоглобина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация гликированного гемоглобина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор (до 5 уровней)/ контроль (до 2 уровней) гликированного гемоглобина
Буфер Латексные частицы Консервант	Буфер мышинные моноклональные античеловеческие- HbA1c-антитела, козьи антимышинные IgG поликлональные антитела	Лиофилизированная кровь человека. Концентрация гликированного гемоглобина в калибраторе / контроле указана на этикетке.
50 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
100 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Объем реагентов в наборе может изменяться. По желанию заказчика набор может поставляться без калибраторов, контролей.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1, Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение одного

месяца. Перед применением аккуратно перемешать до однородного состояния.

Для приготовления Калибраторов гликированного гемоглобина (кроме CAL0) и Контролей гликированного гемоглобина необходимо добавить в каждый флакон по 0,5 мл деионизированной воды. Аккуратно перемешивать до полного растворения в течение 10 минут. Стабильность Калибраторов и контролей гликированного гемоглобина после восстановления – 14 дней при температуре от 2°C до 8°C. Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики in vitro. Не принимать внутрь.

Калибратор и контроль гликированного гемоглобина представляет собой цельную лиофилизированную кровь человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Цельную венозную кровь собирают в пробирку с ЭДТА, соблюдая асептические условия. Образцы стабильны 14 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Перед подготовкой образца к анализу его тщательно ресуспендируют путем аккуратного переворачивания (5-тикратного) пробирки. Точность анализа зависит от тщательности ресуспендирования. Затем образец гемолизируют следующим образом:

1. Пластиковые или стеклянные пробирки подписываются: калибратор, контроль, пациент и т.д.
 2. В каждую пробирку вносят по 2 мл деионизированной или дистиллированной воды.
 3. 0,020 мл хорошо перемешенного образца вносят в соответствующую подписанную пробирку с водой. Перемешивают пипеткой, не допуская вспенивания.
 4. Оставляют пробирки при комнатной температуре на 10 минут или до визуально заметного гемолиза.
- Гемолизованный образец стабилен 72 часа при температуре от 2°C до 8°C.

Контроли и калибраторы должны быть гемолизированы перед анализом, как и образец.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 700 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,1 мл до 0,8 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 660 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл / Образец, мл	0,016	0,008
Перемешивают и инкубируют 2 минут.		
Реагент 2, мл	0,200	0,100

Перемешивают и измеряют оптическую плотность А через 5 минут после добавления Реагента 2.

Результаты:

Концентрацию гликированного гемоглобина (%) в образце находят по калибровочной кривой. Каждый из калибровочных растворов гликированного гемоглобина анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая. Концентрация каждого из калибраторов указана на этикетке и в сопроводительных документах.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,1 %.

Линейность: 0-15 % (зависит от концентрации калибратора).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (%)	4,15	11,0	4,21	10,8
SD	0,090	0,206	0,079	0,296
CV, %	2,18	1,87	2,83	2,74
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения гликированного гемоглобина (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,988.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контроли, входящие в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения (согласно рекомендациям ВОЗ, 2011г):

Норма: ≤ 6 %.

Преддиабет (высокий риск развития): 6-6,4%.

Гликемический контроль: ≥ 6,5 %.

Интерференция:

Билирубин >872 мкмоль/л, триглицериды > 25 ммоль/л, аскорбиновая кислота > 50 мг/дл.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения

биохимических параметров:

Гликированный гемоглобин

иммунотурбидиметрическим методом - Премиум

Клиническое значение:

HbA1c образуется в результате неферментативного гликолиза свободных аминокислот на N-концах β-цепи гемоглобина A0. Глюкоза связана с гемоглобином в эритроцитах в течение всего их жизненного цикла, поэтому уровень HbA1c пропорционален содержанию глюкозы в крови и является показателем среднесуточной концентрации глюкозы в крови за два предшествующих месяца. Поэтому определение HbA1c считается важным диагностическим инструментом в мониторинге контроля лечения у больных диабетом.

Принцип метода:

Это прямой метод определения гликированного гемоглобина HbA1c. Агглютинация наблюдается, когда HbA1c образца абсорбируется на поверхности латексных частиц, где происходит реакция с анти-HbA1c (реакция типа «антиген-антитело»). Степень агглютинации зависит от концентрации гликированного гемоглобина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация гликированного гемоглобина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3	Калибратор (до 4 уровней)/ контроль (до 2 уровней) гликированного гемоглобина
Буфер; Латексные частицы; Консервант	Буфер; мышинные моноклональные античеловеческие- HbA1c-антитела, козы антимышинные IgG поликлональные антитела	Гемоли- зирующий реагент	Леофилизи- рованная кровь человека. Концентра- ция глики- рованного гемоглоби- на в кали- браторе / контроле указана на этикетке.
24 мл	8 мл	90 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
36 мл	12 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
72 мл	24 мл	250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1, Реагент 2, Реагент 3 готовы к применению. После вскрытия флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C

в течение одного месяца. Перед применением аккуратно перемешать до однородного состояния.

Для приготовления Калибраторов гликированного гемоглобина и Контролей гликированного гемоглобина необходимо добавить в каждый флакон по 0,5 мл деионизированной воды. Аккуратно перемешивать до полного растворения в течение 10 минут. Стабильность Калибраторов и контролей гликированного гемоглобина после восстановления – 14 дней при температуре от 2°C до 8°C. Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

Калибратор и контроль гликированного гемоглобина представляет собой цельную леофилизированную кровь человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Цельную венозную кровь собирают в пробирку с ЭДТА, соблюдая асептические условия. Образцы стабильны 14 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Перед подготовкой образца к анализу его тщательно ресуспендируют путем аккуратного переворачивания (5-тикатного) пробирки. Точность анализа зависит от тщательности ресуспендирования. Затем образец гемолизируют следующим образом:

1. Пластиковые или стеклянные пробирки подписать: калибратор, контроль, пациент и т.д.

2. В каждую пробирку внести по 0,50 мл Реагента 3.

3. 0,010 мл хорошо перемешанного образца внести в соответствующую ему подписанную пробирку с Реагентом 3. Перемешать.

4. Оставить пробирку на 5 минут или до визуально заметного гемолиза.

Гемолизированный образец стабилен 10 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Контроли и калибраторы должны быть гемолизированы перед анализом, как и образец.

Объем пробы и Реагента 3 можно пропорционально уменьшать или увеличивать.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 700 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,1 мл до 0,8 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 660 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнулять относительно дистиллированной воды.

	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,720	0,360
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,020	0,010
Перемешивают и инкубируют 5 минут.		
Реагент 2, мл	0,240	0,120

Перемешивают и измеряют оптическую плотность А через 5 минут после добавления Реагента 2.

Результаты:

Концентрацию гликированного гемоглобина (%) в образце находят по калибровочной кривой. Каждый из калибровочных растворов гликированного гемоглобина анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая. Концентрация каждого из калибраторов указана на этикетке и в сопроводительных документах.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1 %.

Линейность: до 16%.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (%)	4,26	11,2	4,28	11,3
SD	0,0997	0,2453	0,1156	0,2915
CV, %	2,34	2,19	2,70	2,58
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения гликированного гемоглобина (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,989.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контроли, входящие в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения (согласно рекомендациям ВОЗ, 2011г):

Норма: ≤ 6 %.

Преддиабет (высокий риск развития): 6-6,4%.

Гликемический контроль: ≥ 6,5 %.

Интерференция:

Билирубин >872 мкмоль/л, триглицериды > 25 ммоль/л, аскорбиновая кислота > 50 мг/дл.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Глюкоза гексокиназным методом

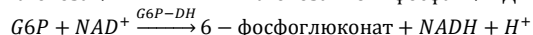
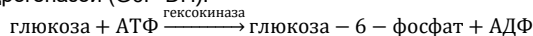
Клиническое значение:

Благодаря окислению глюкозы, клетки получают большую часть энергии. Уровень глюкозы в крови контролируется несколькими гормонами. Повышенный уровень глюкозы является типичным проявлением сахарного диабета. Аномальный уровень глюкозы (гипер- либо гипогликемия) может быть также вызван заболеваниями печени, щитовидной железы, надпочечников или опухолью поджелудочной железы.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Энзиматический метод с гексокиназой и глюкозо-6-дегидрогеназой (G6P-DH):



Возрастание концентрации NADH пропорционально содержанию глюкозы в образце.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор глюкозы
Состав	PIPES-буфер pH 7,5 АТФ; Mg ²⁺ ; NADH;	Гексокиназа; Глюкоза-6-дегидрогеназа (G6P-DH)	Водный раствор глюкозы. Концентрация указана на этикетке
Варианты объемов	100 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	200 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	400 мл	80 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения от 2 до 8°C.

Для приготовления Рабочего реагента: смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 5:1. Аккуратно перемешать до полного растворения.

Рабочий реагент стабилен 2 месяца при температуре хранения от 2 до 8°C и 7 дней при комнатной температуре хранения от 15 до 25°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие частиц или мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента при 340 нм $\geq 0,300$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка или плазма крови (ЭДТА, гепарин), без следов гемолиза. Спинномозговая жидкость, моча.

Сыворотка или плазма должны быть отделены от клеток в течение 60 минут.

Плазму, которую невозможно исследовать сразу после отбора, следует хранить в пробирках, содержащих фторид либо йодацетат натрия. Эти соединения тормозят гликолиз и стабилизируют уровень глюкозы. Сыворотка и плазма могут храниться до 3-х суток при температуре 4°C.

Определение в спинномозговой жидкости проводится сразу после забора образца. Для корректной интерпретации результатов, спинномозговую жидкость следует исследовать одновременно с пробой крови, взятой у пациента в то же время.

После центрифугирования, спинномозговая жидкость может храниться до 3-х дней при температуре 4°C.

Моча: перед началом хранения в суточную мочу следует добавить 5 мл ледяной уксусной кислоты, доведя pH пробы до 4-5.

Моча может храниться 24 часа при температуре 4°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C или от 15°C до 25°C;

Анализатор обнуляют относительно Рабочего реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кюветы	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Рабочий реагент, мл	1,000	1,000	0,500	0,500
Калибратор, мл	0,010	-	0,005	-
Образец, мл	-	0,010	-	0,005

Перемешать и инкубировать 15 минут при температуре от 15°C до 25°C либо 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (А) калибратора и образца против бланка.

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают:

$$\text{Собр(ммоль/л)} = \frac{A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}} \times \text{Скалибратора}$$

Коэффициент пересчета: мг/дл $\times 0,0555$ = ммоль/л.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,1 ммоль/л.

Линейность: 52,4 ммоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	4,68	16,36	4,6	16,18
SD	0,12	0,32	0,068	0,116
CV, %	2,57	1,95	1,48	0,72
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения глюкозы (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,998.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритании (метод - Hexokinase) или производства Spinreact, Испания.

1Референсные значения:

	ммоль/л
Взрослые: сыворотка, плазма	4,1 – 5,9
Дети: сыворотка, плазма	3,5 – 5,6
Доношенные новорожденные	1,7 – 3,3
Суточная моча	0,1 – 0,8
Спинномозговая жидкость	2,2 – 3,9

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин до 0,5 г/л и билирубин до 35,4 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Литература:

1. Burtis CA, Ashwood ER, Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed: 30-54 and 427-462.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Креатинин ферментативным методом

Клиническое значение:

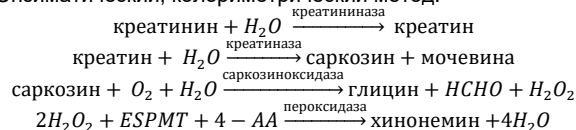
Креатинин – продукт распада креатина, содержащегося в мышцах, превращается в АТФ – источник энергии клеток. Обычно уровень креатинина достаточно стабильный.

Креатинин выводится почками, поэтому при нарушении функции почек уровень креатинина повышается. Уровень креатинина понижается при снижении мышечной массы, при беременности.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Энзиматический, колориметрический метод.



Интенсивность окраски, измеряемая при 546 нм, прямо пропорциональна концентрации креатинина.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор креатинина
МОРS ; Буфер рН 7,5; ТООS; Креатиназа; Саркозиноксидаза; Каталаза; ЭДТА	МОРS рН 7,5; Креатининаза; Пероксидаза; Азид натрия	Водный раствор креатинина Концентрация указана на этикетке.
60 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре хранения от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 8 недель. Защищать от света и избегать загрязнений!

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови или моча.

Приготовление мочи: перед проведением анализа образец мочи необходимо развести физиологическим раствором (0,9 % NaCl) в 2-10 раза, а результат анализа умножить на коэффициент разведения.

Сыворотку следует хранить не более 1 суток при температуре от 2°C до 8°C. Для более длительного хранения образцы сывороток нужно заморозить при минус 20°C.

Мочу следует хранить не более 1 суток при температуре от 20 до 25°C или в течение 4-х суток при температуре от 2°C до 8°C. Для более длительного хранения образцы мочи следует заморозить при минус 20°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 545 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,01 мл до 0,9 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 545 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод			Полумикрометод		
Внести в кюветы:	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,900	0,900	0,900	0,450	0,450	0,450
Калибратор, мл	-	0,020	-	-	0,010	-
Образец, мл	-	-	0,020	-	-	0,010
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A_1						
Реагент 2, мл	0,300	0,300	0,300	0,150	0,150	0,150
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A_2						

Результаты:

Концентрацию креатинина в сыворотке или плазме ($C_{обр}$) рассчитывают по формуле:

$$C_{обр} (\text{мкмоль/л}) = \frac{\Delta A_{обр} - \Delta A_{бланка}}{\Delta A_{кал} - \Delta A_{бланка}} \times C_{кал}$$

Концентрацию креатинина в моче ($C_{обр}$) рассчитывают по формуле:

$$C_{обр} (\text{мкмоль/л}) = \frac{\Delta A_{обр} - \Delta A_{бланка}}{\Delta A_{кал} - \Delta A_{бланка}} \times C_{кал} \times 50$$

где 50 – коэффициент разведения мочи.

Коэффициент пересчета: мкмоль/л = мг/дл x 88,4.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 10 мкмоль/л.

Линейность: 15900 мкмоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	76,9	337,7	76,9	331,5
SD	1,25	4,86	1,77	5,7
CV, %	1,63	1,44	2,31	1,72
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения креатинина ферментативным методом (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,97.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Creatinine PAP method) или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови:	мкмоль/л
Мужчины	79 - 115
Женщины	53 - 97
Моча:	мкмоль/кг/24 часа
Мужчины	124-230
Женщины	97-177

Интерференция:

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и креатин до 20 мг/дл в сыворотке крови или в моче не влияют на результаты определений.

Литература:

1. Burtis CA., Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed.; 30-54, 419-422 and 975.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Мочевина

Клиническое значение:

Мочевина – конечный продукт метаболизма белков в печени.

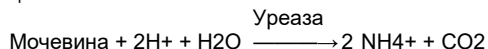
Уровень мочевины повышается при острых и хронических заболеваниях почек, обтурации мочевых путей, потреблении большого количества белковой пищи, обезвоживании.

Содержание мочевины повышается при тяжелых заболеваниях печени, отравлении лекарствами, целиакии.

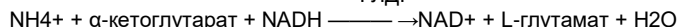
Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Ферментативный кинетический метод основан на последовательности реакций:



ГЛДГ



Уменьшение концентрации NADH пропорционально концентрации мочевины в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор мочевины
Буфер pH 7,8 ± 0,1 Уреаза ГЛДГ	Буфер pH 7,8 ± 0,1 NADH α-кетоглутарат	Водный раствор мочевины. Концентрация указана на этикетке.
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
200 мл	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
400 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
800 мл	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока

годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение одного месяца.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 4:1. Рабочий реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 4 недель или 5 дней при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) ≤ 1,0.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Не использовать соли аммония или фториды в качестве антикоагулянта.

Моча: разбавить образец мочи дистиллированной водой в соотношении 1:49, а полученный результат умножить на 50. Для увеличения стабильности мочи до 5 суток (при 2°C до 8°C) pH необходимо довести до значения < 4,0. [4]

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостабируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,01 мл, 1 мл, 0,005 мл, 0,5 мл.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

При работе с отдельными реагентами:

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,8	0,4
Образец, мл	0,01	0,005
Инкубировать при 37°C 5 минут, затем добавить		
Реагент 2, мл	0,2	0,1

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси (A1) через 30 секунд и (A2) еще через 60 секунд.

При работе с Рабочим реагентом:

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,01	0,005

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси (A1) через 30 секунд и (A2) еще через 60 секунд.

Результаты:

Концентрацию мочевины в образце (С обр) рассчитывают по формуле:

$$\text{С обр (ммоль/л)} = \frac{\Delta \text{Аобр}}{\Delta \text{Акал}} \times 8,33,$$

Где 8,33 – концентрация мочевины в калибраторе (ммоль/л).

Коэффициенты пересчета:

ммоль/л = мг/дл x 0,1665;

мг/дл мочевины x 0,467 = мг/дл азота мочевины.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,38 ммоль/л.

Линейность: до 60 ммоль/л.

Если концентрация мочевины в образце превышает 60 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	7,32	16,80	7,51	16,77
SD	0,105	0,217	0,186	0,352
CV	1,43	1,29	2,48	2,10
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения биохимических параметров: Мочевина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов для определения мочевины, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,997.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Urease kinetic) или производства Spinreact, Испания (метод – Urease kinetic).

Референсные значения:

	ммоль/л
¹ Сыворотка или плазма	1,7 – 8,3
² Утренняя моча	191-494
³ Суточная моча	170-580

Сыворотка или плазма крови: 2,2 - 7,5 ммоль/л.

Моча: 428-714 ммоль/сутки

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 5 г/л, билирубин ≥ 600 мкмоль/л.

Литература:

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 415-417 and 1015.
- Kreig M et al. J Clin Chem Clin Biochem 1986; 24:863.
- Colombo J-P (ed.). Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgesellschaft, 1994:180.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Фосфолипиды

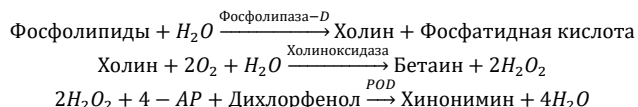
Клиническое значение:

Фосфолипиды представляют собой сложные липиды, содержащие фосфор. Их роль в качестве основных компонентов клеточных мембран делает фосфолипиды необходимыми для всех процессов жизнедеятельности клеток. Определение сывороточных фосфолипидов является важным клиническим тестом в диагностике заболеваний печени, особенно желтухи.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Под действием фосфолипазы-D фосфолипиды гидролизуются до холина и фосфатидной кислоты. Затем холин окисляется холиноксидазой (CHO) до бетаина и перекиси водорода, которая в присутствии пероксидазы (POD) реагирует с 4-аминофеназоном (4-AP) и дихлорфенолом образуя хинониминный краситель:



Оптическая плотность образующегося цветного раствора пропорциональна концентрации фосфолипидов.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор фосфолипидов
Состав	TRIS pH 7,55; Дихлорфенол	Фосфолипаза-D; Холинксидаза (CHO); Пероксидаза (POD); 4-аминофеназон (4-AP)	Водный раствор фосфолипидов. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	5*10 мл	5 x 10 мл разведения	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	10*10 мл	10 x 10 мл разведения	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Для приготовления Рабочего Реагента: Растворить содержимое одного флакона Реагента 2 в 10 мл Реагента 1. Закрыть флакон и аккуратно перемешать до полного растворения. Защищать от солнечного света. Рабочий реагент стабилен 3 недели при температуре от 2 до 8°C или 7 дней при температуре от 15 до 25°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 505 нм, длина оптического пути 1 см) $\geq 0,16$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка или плазма крови.

Стабильность образца: при температуре от 2 до 8°C не более 3-х дней.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 505 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,005 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 505 нм (490 – 550 нм);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод			Полумикрометод		
Внести в кювету	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Рабочий реагент, мл	1,000	1,000	1,000	0,500	0,500	0,500
Калибратор, мл	-	0,010	-	-	0,005	-
Образец, мл	-	-	0,010	-	-	0,005

Перемешать и инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить оптическую плотностью образца и калибратора против бланка. Окраска стабильна в течение 30 минут.

Результаты:

Концентрацию фосфолипидов в сыворотке (Собр) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{мг/дл}) = \frac{A_{\text{обр}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{кал}} - A_{\text{бланка}}} \times C_{\text{кал}}$$

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл $\times 0,0129$.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,062 мг/дл.

Линейность: 500 мг/дл.

Если концентрация фосфолипидов в образце превышает 500 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:2, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	130	225	132	224
SD	0,68	0,83	3,62	5,37
CV, %	0,52	0,37	2,74	2,4
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения фосфолипидов (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,980.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания.

^{1,2}Референсные значения:

Концентрация фосфолипидов в сыворотке нормальных здоровых людей находится примерно в том же самом интервале концентраций как общий холестерин. Отношение фосфолипидов к холестерину 1/1. Любое изменение в результатах концентрации холестерина соответствует изменению концентрации фосфолипидов в аналогичном направлении.

Ожидаемые значения для взрослых: 125-275 мг/дл.

Интерференция:

Аскорбиновая кислота, глюкоза билирубин, мочевая кислота и гемоглобин в диапазоне физиологических концентраций не влияют на результат анализа.

Литература:

1. Naito K N. Lipids. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 918-919 and 570-572.
2. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Холестерин ЛПВП

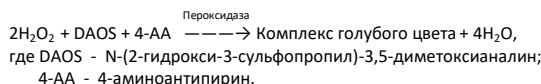
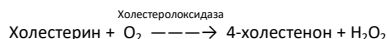
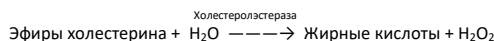
Клиническое значение:

Липопротеины высокой плотности могут перемещать холестерин из артерий в печень для его дальнейшего выведения, что снижает риск сердечных и коронарных заболеваний. По этой причине ЛПВП-холестерин называют «хорошим холестерином». Низкая концентрация ЛПВП-холестерина говорит о повышении риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Прямой метод иммуносепарации основан на последовательности реакций: Первый этап – элиминирование не ЛПВП холестерина под действием античеловеческих антител к β-липопротеинам. Комплекс антиген-антитело блокирует не ЛПВП холестерин для действия ферментов во втором этапе определения:



Концентрация образующегося окрашенного хинонимина прямо пропорционально концентрации ЛПВП-холестерина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 600 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор ЛПВП
Буфер pH 7,0 ± 0,1; Холестеролэстераза; Холестеролоксидаза; Каталаза; N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин; N,N-бис(2-гидроксиэтил)-2-аминоэтансульфокислота	Буфер pH 7,0 ± 0,1; Античеловеческие антитела к β-липопротеинам; Пероксидаза; 4-аминоантипирин	Липолизированная человеческая сыворотка Концентрация указана на этикетке
45 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
60 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
90 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
270 мл	90 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
375 мл	125 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставаться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при температуре хранения от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C стабильны до окончания срока годности. Хранить в темном месте. Избегать загрязнения.

Калибратор аккуратно растворяют в 1 мл дистиллированной воды. Приготовленный калибратор стабилен 2 недели при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*.

Не принимать внутрь.

Калибратор и контроль представляет собою лиофилизированную сыворотку человека, которая протестирована на отсутствие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2). Однако, при работе с калибратором необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Не использовать цитрат в качестве антикоагулянта. Сгусток должен быть отделен как можно скорее. Образцы стабильны 7 дней при температуре хранения от 2°C до 8°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 600 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы, позволяющие отбирать 0,003 мл, 0,6 мл, 0,006 мл, 0,3 мл;
- одноразовые кюветы;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм (600-700);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют реакционной относительно смеси Реагент 1 и Реагент 2 (в соотношении 3:1).

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кюветы:	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент1, мл	0,75	0,6	0,3	0,3
Реагент 2, мл	0,25	0,2	0,1	0,1
Калибратор, мл	0,008	-	0,003	-
Образец, мл	-	0,008	-	0,003

Перемешивают и инкубируют 5 минут при 37°C.

Измеряют оптическую плотность (А) реакционной смеси с образцом и калибратором против бланка.

Результаты:

Концентрацию ЛПВП холестерина в образце (С обр) рассчитывают по формуле:

$$\text{С обр (ммоль/л)} = \frac{\text{Аобр}}{\text{Акал}} \times \text{С кал},$$

Где С кал – концентрация ЛПВП холестерина в калибраторе (ммоль/л) (указано на флаконе и в паспорте качества).

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл x 0,0259.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,02 ммоль/л.

Линейность: до 4,66 ммоль/л.

Если концентрация ЛПВП холестерина в образце превышает 4,64 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	1,34	2,73	1,28	2,61
SD	0,056	0,11	0,058	0,13
CV	4,2	4,1	4,5	4,8
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения ЛПВП холестерина (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,982.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества Контроль липидов производства Randox, Великобритания (метод - Direct Clearance Method) или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

	Мужчины	Женщины
Нормальное содержание	> 1,3 ммоль/л	> 1,55 ммоль/л
Пороговая концентрация	0,91-1,3 ммоль/л	1,01-1,55 ммоль/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Интерференция:

Гемоглобин, билирубин, аскорбиновая кислота не влияют на результат анализа.

Липемические образцы с содержанием триглицеридов ≥ 13,6 ммоль/л необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

Литература:

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам:

8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Холестерин ЛПНП

Клиническое значение:

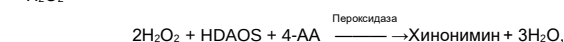
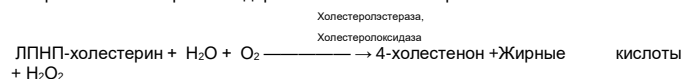
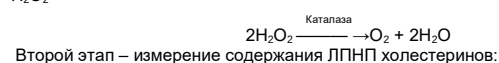
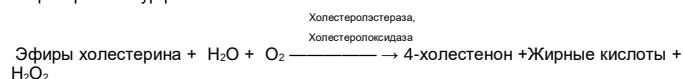
Холестерин липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) составляет большую часть общего холестерина сыворотки крови. ЛПНП принимает участие в транспортировке холестерина в ткани. Повышенный уровень ЛПНП наблюдается при атеросклерозе, коронарной болезни. Определение холестерина ЛПНП является специфичным тестом для установления оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, и принятия решения относительно определения терапевтических процедур.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований. Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Прямой метод основан на последовательности реакций:

Первый этап – элиминирование не ЛПНП холестеринов полианионными и амфотерными сурфактантами.



Концентрация образующегося окрашенного в голубой цвет хинонимина прямо пропорционально концентрации ЛПНП-холестерина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 600 нм относительно калибратора.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор ЛПНП
Буфер pH 7,0 ± 0,1; Детергент; Холестеролэстераза; Холестеролоксидаза; Каталаза НММPS (N -3-сульфопропил-3-метокси-5-метиланилин); Аскорбатоксидаза	Буфер pH 7,0 ± 0,1; Пероксидаза; 4-аминоантипирин	Липофилизированная человеческая сыворотка Концентрация указана на этикетке
45 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
60 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
90 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
270 мл	90 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
375 мл	125 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при температуре хранения от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C стабильны 4 недели. Хранить в темном месте. Избегать загрязнения.

Калибратор ЛПНП аккуратно растворяют в 1 мл дистиллированной воды. Приготовленный калибратор стабилен 1 неделю при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.

Калибратор и контроль представляет собою лиофилизированную сыворотку человека, которая протестирована на отсутствие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2). Однако, при работе с калибратором необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Сгусток должен быть отделен как можно скорее. Значения в плазме, полученной с помощью Li-гепарината, будут на 3% выше, чем в сыворотке крови. А значения в плазме, полученной с помощью ЭДТА, будут на 9% ниже, чем в сыворотке.

Образцы стабильны 7 дней при температуре хранения от 2°C до 8°C. Для более длительного хранения заморозить до минус 70°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 600 нм и длиной оптического пути 1 см;
 - дозаторы, позволяющие отбирать 0,004 до 0,6 мл;
 - одноразовые кюветы;
 - одноразовые наконечники для дозаторов;
 - секундомер.
- Ход анализа (ручная методика):**
Условия проведения анализа:
- длина волны – 600 нм (600-700);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют реакционной относительно смеси Реагент 1 и Реагент 2 (в соотношении 3:1).

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кюветы:	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент1, мл	0,6	0,6	0,3	0,3
Реагент 2, мл	0,2	0,2	0,1	0,1
Калибратор, мл	0,008	-	0,004	-
Образец, мл	-	0,008	-	0,004

Перемешивают и инкубируют 5 минут при 37°C.

Измеряют оптическую плотность (А) реакционной смеси с образцом и калибратором против бланка.

Результаты:

Концентрацию ЛПНП холестерина в образце (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (ммоль/л)} = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C \text{ кал},$$

Где С кал – концентрация ЛПНП холестерина в калибраторе (ммоль/л) (указано на флаконе и в паспорте качества).

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл x 0,0259.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,026 ммоль/л.

Линейность: до 26,0 ммоль/л.

Если концентрация ЛПНП холестерина в образце превышает 12,9 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	2,66	4,28	2,51	4,39
SD	0,101	0,175	0,100	0,202
CV	3,8	4,1	4,0	4,6
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения холестерина ЛПНП (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,984.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества Контроль липидов производства Randox, Великобритания (метод - Direct Clearance Method) или производства Spinreact, Испания.

1,2,3 Референсные значения:

Рекомендуемое	< 3,34 ммоль/л
Пограничное значение	3,34-4,13 ммоль/л
Высокий риск сердечно-сосудистых заболеваний	≥ 4,13 ммоль/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин, билирубин, аскорбиновая кислота не влияют на результат анализа.

Липемические образцы с содержанием триглицеридов ≥ 11,3 ммоль/л необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Литература:

1. Kaplan A et al. Lipoprotein. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis.
2. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
3. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Билирубин прямой ванадатным методом

Клиническое значение:

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гемоглобина. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободным или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Повышенный уровень прямого билирубина характерен для механической желтухи, синдрома Дубина-Джонсона, поражений желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Метод основан на химическом окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

В присутствии детергента и соли ванадиевой кислоты, в кислой среде, прямой билирубин окисляется до биливердина, что сопровождается изменением желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для биливердина. Степень окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина в пробе и измеряется фотометрически.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор билирубина
Цитратный буфер pH 2,9 Детергент	Фосфатный буфер pH 7,0 Метаванадат натрия	Лиофилизированная человеческая сыворотка Концентрация указана на этикетке
70 мл	18 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
140 мл	36 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Перед использованием Реагент 1 и Реагент 2 следует аккуратно перемешать, вращая флаконы. После вскрытия

флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 5 недель. Защищать от света и избегать загрязнений!

Для приготовления Калибратора необходимо добавить во флакон 3 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора после растворения – 1 месяц при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- не прохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор производится на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным веществом.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует проводить натощак.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямого света, как от солнечного, так и от искусственных источников света. Образцы хранить в темноте и при температуре от 2°C до 8°C не более 3-х дней.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 436 нм или 450 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,025 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 450 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно Реагента 1.

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кюветы:	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,800	0,800	0,400	0,400
Калибратор, мл	0,030	-	0,015	-
Образец, мл	-	0,030	-	0,015
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₁ для калибратора и образца против бланка. Затем добавить:				
Реагент 2, мл	0,200	0,200	0,100	0,100
Аккуратно перемешать и инкубировать точно 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₂ для калибратора и образца. Вычислить ΔA=A ₂ – A ₁ для калибратора и образца.				

Результаты:

Концентрацию прямого билирубина в сыворотке (C_{обр}) рассчитывают по формуле:

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

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

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1,7 мкмоль/л.

Линейность: 342 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	5,9	34,3	5,8	36,7
SD	0,07	0,27	0,17	0,21
CV, %	1,18	0,78	2,93	0,58
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения прямого билирубина (производства «ДиаSENS») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,976.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритании (метод - Oxidation to Biliverdin/Vanadate).

1Референсные значения:

Сыворотка:	мкмоль/л
Взрослые	<3,42

Интерференция:

Аскорбиновая кислота до 50 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Литература:

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Билирубин общий ванадатным методом

Клиническое значение:

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гемоглобина. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободным или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностике состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Наяра, поражений желчевыводящих путей.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Метод основан на химическом окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя.

В присутствии детергента и соли ванадиевой кислоты, в кислой среде, общий билирубин (прямой и свободный) окисляется до биливердина, что сопровождается изменением желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для биливердина. Степень окраски пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе и измеряется фотометрически.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор билирубина
Цитратный буфер pH 2,8 Детергент	Фосфатный буфер pH 7,0 Метаванадат натрия	Лиофилизированная человеческая сыворотка Концентрация указана на этикетке
70 мл	18 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
140 мл	36 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставаться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Перед использованием Реагент 1 и Реагент 2 следует аккуратно перемешать, вращая флаконы. После вскрытия флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 5 недель. Защищать от света и избегать загрязнений!

Для приготовления Калибратора необходимо добавить во флакон 3 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора после растворения – 1 месяц при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- не прохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор производится на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует проводить натошак.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямого света, как от солнечного, так и от искусственных источников света. Образцы хранить в темноте и при температуре от 2°C до 8°C не более 3-х дней.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 420 нм (450 нм) и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,05 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 420 нм (450 нм);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно Реагента 1.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Внести в кюветы				
Реагент 1, мл	0,800	0,800	0,400	0,400
Калибратор, мл	0,030	-	0,015	-
Образец, мл	-	0,030	-	0,015
Аккуратно перемешать и инкубировать 2 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₁ для калибратора и образца. Затем добавить:				
Реагент 2, мл	0,200	0,200	0,100	0,100
Аккуратно перемешать и инкубировать точно 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₂ для калибратора и образца.				
Вычислить ΔA=A ₂ – A ₁ для калибратора и образца.				

Результаты:

Концентрацию общего билирубина в сыворотке (C_{обр}) рассчитывают по формуле:

$$C_{обр} \text{ (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал}$$

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

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,68 мкмоль/л.

Линейность: 684 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (мкмоль/л)			
	15,5	70,1	15,9	71,9
SD	0,56	1,99	0,16	0,59
CV, %	3,61	2,85	1,03	0,83
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения общего билирубина (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,996.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Oxidation to Biliverdin/Vanadate).

Референсные значения:

Сыворотка:	мкмоль/л
Взрослые	<5 – 20,5

Интерференция:

Гемоглобин, аскорбиновая кислота и триглицериды не влияют на результаты измерений.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Билирубин прямой ДФД

Клиническое значение:

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гемоглобина. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободным или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностике состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, поражений желчевыводящих путей.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Прямой билирубин соединяется с диазореагентом в присутствии сульфаминовой кислоты с образованием азобилирубина, что приводит к образованию окрашенного комплекса, концентрация которого прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина и определяется фотометрически.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	Сульфаминовая кислота	2,4-дихлорфенил-диазоний хлорид Соляная кислота
Варианты объемов	96 мл	24 мл
	120 мл	30 мл
	240 мл	60 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Перед применением аккуратно перемешать, но не взбалтывать. После вскрытия флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение всего срока годности, указанного на этикетке. Реагент 2 чувствителен к свету, поэтому обязательно должен храниться в отсутствие света! Избегать загрязнений!

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- не прохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики in vitro. Не принимать внутрь.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с компонентами набора следует пользоваться перчатками медицинскими одноразовыми (СТБ ЕН 455-1-2006), халатами медицинскими (ГОСТ 24760-81, ГОСТ 25194-82). В случае его попадания реагентов на кожу или слизистые промыть большим количеством проточной воды.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка или ЭДТА/гепарин-плазма крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки (не позднее двух часов). Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует проводить натощак.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямого света, как от солнечного, так и от искусственных источников света. Образцы следует хранить в темноте и при температуре от 2°C до 8°C не более 3-х дней.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 546 нм (530-580 нм) и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,03 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 546 нм (530-580 нм);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кюветы	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,800	0,800	0,400	0,400
Калибратор, мл	0,050	-	0,025	-
Образец, мл	-	0,050	-	0,025
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₁ для калибратора и образца. Затем добавить:				
Реагент 2, мл	0,200	0,200	0,100	0,100
Аккуратно перемешать и инкубировать точно 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₂ для калибратора и образца. Вычислить ΔA=A ₁ - A ₂ для калибратора и образца.				

Результаты:

Концентрацию общего билирубина в сыворотке (C_{обр}) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{мкмоль/л}) = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

Коэффициент пересчета: мкмоль/л = мг/дл × 17,1.

***Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 0,51 мкмоль/л.

Линейность: 153,9 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	18,1	24,6	17,4	25,9
SD	0,572	0,627	0,519	0,694
CV, %	3,16	2,55	2,98	2,70
n	10	10	10	10

Корреляция:

Коэффициент корреляции (10 образцов): 0,973.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Калибратор:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибровочную сыворотку производства Randox, Великобритания метод - Dichlorophenyl Diazonium (DPD)).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Dichlorophenyl Diazonium (DPD)) или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения: сыворотка: <3,42 мкмоль/л

Интерференция:

Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 400 мг/л и триглицериды до 350 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Литература:

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Фруктозамин

Клиническое значение:

Фруктозамин- это стабильные гликолизированные белковые комплексы с некоторыми белками плазмы, в основном с альбумином в ковалентной связи. Определение фруктозамина основано на измерении этих гликопротеинов. Измерение фруктозамина используется для ретроспективной (2-3 недели) оценки уровня концентрации глюкозы в крови. Этот тест используется для ведения и мониторинга диабетических пациентов, но не для диагностики.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

В щелочной среде фруктозамин сыворотки вступает в реакцию с хлоридом нитросинего тетразолия (NBT). Изменение окраски прямо пропорционально концентрации фруктозамина в сыворотке.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор фруктозамина
Карбонатный буфер pH 10,5	Хлорид нитросинего тетразолия (NBT)	На основе сыворотки крови человека. Концентрация указана на этикетке.
60 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Реагент 1 и Реагент 2 жидкие и готовы к применению. При температуре от 2°C до 8 °C стабильны в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Вскрытые реагенты стабильны в течение 30 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Для приготовления Калибратора и Контроля необходимо добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора и Контроля после растворения – 1 месяц при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие частиц и мутности;
- не прохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор производится на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка и гепаринизированная или ЭДТА плазма. Не использовать гемолизированные пробы. Отделить сыворотку от клеток как можно быстрее. Стабильность фруктозамина в сыворотке: 7 дней при 2-8°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 550 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,02 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 550 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно Реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кюветы:	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,900	0,900	0,450	0,450
Реагент 2, мл	0,300	0,300	0,150	0,150
Калибратор, мл	0,050	-	0,025	-
Образец, мл	-	0,050	-	0,025
Аккуратно перемешать и начать отсчет времени. Измерить оптическую плотность калибратора (A1 _{кал}) и образца (A1 _{обр}) точно через 4 минуты после добавления образца против бланка и A2 _{кал} и A2 _{обр} еще через 2 мин.				

Результаты:

Для каждой пробы рассчитывают изменение оптической плотности по формуле:

$$\Delta A_{обр} = A2 - A1$$

Концентрацию фруктозамина в сыворотке (Собр) рассчитывают по формуле:

$$\text{Собр (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал}$$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 15,4 мкмоль/л.

Линейность: 1000 мкмоль/л

Если концентрация фруктозамина в образце превышает 550 мкмоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	199,2	428,26	199,3	429,41
SD	2,14	8,50	2,4	8,68
CV, %	1,47	1,87	1,20	1,82
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения фруктозамина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,98.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

Сыворотка или плазма: 285 мкмоль/л.

Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

Интерференция:

Не влияют на результат анализа: триглицериды до 6 г/л, билирубин до 400 мкмоль/л.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Железо феррозин

Клиническое значение:

Железо – самый распространенный микроэлемент в организме. Основная часть железа в организме сосредоточена в молекуле гема, входящей в состав гемоглобина, миоглобина, каталазы, пероксидазы и цитохромов. Железо депонируется в форме, связанной с ферритином или гемосидерином, а переносится с помощью трансферрина. Определение содержания железа особенно важно при диагностике различных типов анемии.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

В слабкокислой среде комплекс трансферрин-железо диссоциирует на ионы Fe^{3+} и трансферрин. Под действием восстановителя Fe^{3+} переходит в Fe^{2+} , который образует окрашенный комплекс с феррозином. Концентрация этого комплекса пропорциональна концентрации железа в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 560 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3	Калибратор железа
Буфер pH 4,9	Аскорбиновая кислота	Феррозин	Водный раствор железа. Концентрация указана на этикетке.
120 мл	1,2 г	12 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
150 мл	1,5 г	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
180 мл	1,8 г	18 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
300 мл	3 г	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Реагент 3 и Калибратор железа готовы к применению. После вскрытия флаконов стабильны до окончания сроков годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в темном месте. Избегать загрязнения. Особенно это важно для Калибратора железа, так как он чувствителен к контаминации.

Для приготовления Рабочего реагента во флаконе с Реагентом 1 растворяют содержимое одного флакона Реагента 2. Аккуратно взбалтывают до полного растворения. Рабочий реагент стабилен 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C.

На борту анализатора реагенты стабильны в течение 1 месяца.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворах реагентов мутности или частиц;

- оптическая плотность Бланка $\geq 0,2$ (при длине волны 560 нм и длине оптического пути 1 см).

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь

Загрязненная посуда является основным источником загрязнений. Во избежание загрязнения пробы ионами железа, рекомендуется использовать одноразовую пластмассовую посуду. В случае использования стеклянной посуды, необходимо ее на несколько часов замочить в 2М растворе HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без следов гемолиза, помещенная в пластмассовые пробирки или гепариновая плазма.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки.

Сыворотка может храниться в течение 6 часов при температуре от 15°C до 25°C, либо 3 дня при температуре от 2°C до 8°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 560 (530-590) нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,05 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 562 (530-590) нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры проведения анализа.

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:						
Рабочий реагент, мл	1	1	1	0,5	0,5	0,5
Калибратор р, мл	-	0,2	-	-	0,1	-
Образец, мл	-	-	0,2	-	-	0,1
Вода, мл	0,2	-	-	01	--	
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A_1						
Реагент 3, мл	0,1	0,1	0,1	0,05	0,05	0,05
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A_2						

Окраска стабильна в течении 30 минут.

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают изменение оптической плотности:

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

Концентрацию железа в сыворотке (Собр) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{мкмоль/л}) = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,001 мкмоль/л.

Линейность: до 179 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	7,02	34,32	6,68	33,6
SD	0,151	0,714	0,184	0,954
CV, %	2,15	2,08	2,76	2,84
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения железа (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,9625.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Colorimetric without ppt.) или производства Spinreact, Испания.

*Референсные значения:

Сыворотка	мкмоль/л
Новорожденные дети	17,9 – 44,8
Младенцы	7,2 – 17,9
Дети	9,0 – 21,5
Женщины	9,0 – 30,4
Мужчины	11,6 – 31,3

Интерференция:

Аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/л, триглицериды до 1000 мг/дл и медь до 500 мкг/дл не влияют на результаты определений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Железо феррен

Клиническое значение:

Железо – самый распространенный микроэлемент в организме в большом количестве. Основная часть железа в организме сосредоточена в молекуле гема, входящей в состав гемоглобина, миоглобина, каталазы, пероксидазы и цитохромов. Железо депонируется в форме, связанной с ферритином или гемосидерином, а переносится с помощью трансферрина. Определение содержания железа особенно важно при диагностике различных типов анемии.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Колориметрический метод с ферреном-S без депротеинизации. Ионы железа (Fe^{3+}), связанные в крови с трансферрином, высвобождаются в кислой среде в присутствии детергентов, а затем восстанавливаются до ионов железа (Fe^{2+}). Ионы железа (Fe^{2+}) реагируют с ферреном-S, образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu^{2+} связываются тиомочевинной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор железа
Ацетатный буфер Тиомочевина Гидроксид-минусульфат Детергент	Феррен-S Гидроксид-минусульфат	Водный раствор соли железа. Концентрация указана на этикетке.
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
160 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Для приготовления Рабочего реагента: смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 4:1. Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 90 дней при соблюдении условий хранения: не допускать смешивания, нагревания, беречь от прямого света и хранить при 2 – 8 °C. Рабочий реагент стабилен в течение 20 дней при температуре от 2 до 8 °C.

Калибратор готов к применению.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Загрязненная посуда является основным источником загрязнений. Во избежание загрязнения пробы ионами железа, рекомендуется использовать одноразовую пластмассовую посуду. В случае использования стеклянной посуды, необходимо ее на несколько часов замочить в 2М растворе HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.

Реагент 1 классифицируется как раздражающий!

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Негемолизированная и нелипоемическая сыворотка крови.

Железо в образцах стабильно 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 600 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,1 мл до 1 мл; - секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно Бланка.

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Внести в кюветы						
Рабочий реагент, мл	1,000	1,000	1,000	0,500	0,500	0,500
Калибратор, мл	-	0,200	-	-	0,100	-
Образец, мл	-	-	0,200	-	-	0,100
Вода, мл	0,200	-	-	0,100	-	-
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность А для стандартного и исследуемого образцов против бланка.						

Результаты:

Концентрацию железа в сыворотке (Собр) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{мкмоль/л}) = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

Коэффициент пересчета: мкмоль/л = мг/дл x 0,1791.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,89 мкмоль/л.

Линейность: 107,46 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (мкмоль/л)	SD	Среднее (мкмоль/л)	SD
Среднее (мкмоль/л)	16,7	25,1	16,95	25,2
SD	0,28	0,28	0,4	0,5
CV, %	1,71	1,14	2,4	2,0
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения железа (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,99.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контроля проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Colorimetric without ppt.) или производства Spinreact, Испания.

1Референсные значения:

Сыворотка	мкмоль/л
Новорожденные дети	17,9 – 44,8
Младенцы	7,2 – 17,9
Дети	9,0 – 21,5
Женщины	9,0 – 30,4
Мужчины	11,6 – 31,3

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин до 15 мг/л, триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений. Не использовать гемолизированные образцы.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: ОЖСС прямым методом (ОЖСС прямой)

Клиническое значение:

Плазма крови человека содержит только около 2,5 мг железа из общего количества 3-3,5 г во всем организме. Железо транспортируется как Fe (III), связанное с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. В среднем только около трети связей железа с трансферрином занято Fe (III). Дополнительное количество железа, которое может занять эти связи является ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (НЖСС). Сумма сывороточного железа и НЖСС составляют общую железосвязывающую способность (ОЖСС) – это максимальная концентрация железа, которое может быть связано трансферрином.

Уровень ОЖСС в сыворотке варьируются при изменениях метаболизма железа. Повышенный уровень ОЖСС в сочетании с низким содержанием железа является критерием при диагностике и мониторинге железодефицитной анемии, а также анемии на поздних сроках беременности. Сниженный уровень ОЖСС может указывать на такие заболевания как анемия, связанная с хроническими воспалительными заболеваниями, гемохроматоз, другие анемии, талассемия, цирроз печени и рак.

Принцип метода:

Колориметрический прямой метод с хромазуолом В основан на последовательности следующих реакций:

1. К образцу добавляют Реагент 1, содержащий избыток железа и железосвязывающий краситель (хромазуол В). Низкий pH реагента приводит к высвобождению из комплекса с трансферрином железа, которые затем образуют комплекс с хромазуолом В. Комплекс образует как сывороточное железо, так и избыток железа присутствующий в Реагенте 1.

2. Во время добавления Реагента 2 pH реакционной смеси нейтрализуется, и сродство трансферрина к железу резко увеличивается. Сывороточный трансферрин быстро связывает железо, отделяя его от комплекса с хромазуолом В. Наблюдаемое снижение оптической плотности окрашенного комплекса прямо пропорционально ОЖСС в образцах сыворотки.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	Ацетат натрия Хлорид железа Хромазуол В Гексадецилтриметиламмония бромид Консервант	Карбонатный буфер Азид натрия
Варианты объемов	80 мл 160 мл	20 мл 40 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. На борту анализатора реагенты стабильны 11 недель при температуре от 2°C до 10°C.

Защищать от света и избегать загрязнений!

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Загрязненная стеклянная посуда – основной источник ошибок. В связи с этим рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. В случае, если используется стекло, его следует замачивать несколько часов в 2М соляной кислоте, а затем тщательно споласкивать дистиллированной водой.

Не рекомендуется проводить определение железа на автоматическом анализаторе сразу после определения ОЖСС.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Наличие фибрина в образце сыворотки в результате неполного образования сгустка вызывает неспецифическую интерференцию при измерении ОЖСС.

Нельзя использовать плазму в качестве исследуемого материала, так как антикоагулянты влияют на результаты измерения ОЖСС.

Сыворотка может храниться в течение 6 часов при температуре от 15°C до 25°C, либо 3 дня при температуре от 2°C до 8°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 578 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,04 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 578 (550-580) нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляет относительно дистиллированной воды.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,800	0,800	0,400	0,400
Калибратор, мл	0,080	-	0,040	-
Образец, мл	-	0,080	-	0,040
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₁ для стандартного и исследуемого образцов против бланка. Затем добавить:				
Реагент 2, мл	0,200	0,2	0,100	0,100
Аккуратно перемешать и инкубировать 10 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₂ для стандартного и исследуемого образцов.				

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают:

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

ОЖСС в сыворотке (Собр) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} \left(\frac{\text{мкмоль}}{\text{л}} \right) = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 8,95 мкмоль/л.

Линейность: 143 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	48,3	55,5	42,6	51,8
SD	0,599	0,733	0,784	0,813
CV, %	1,24	1,32	1,84	1,57
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения ОЖСС (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,955.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Direct Colorimetric) или производства Spinreact, Испания.

¹Референсные значения:

Сыворотка	мкмоль/л
Взрослые	44,8-71,6

Интерференция:

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 31 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3 мг/дл и цинк до 250 мкг/дл, железо до 357,5 мкг/дл, Десферал до 11,5 мкг/мл, Цупримине до 250 мкг/дл и Декстран Железа (Имферон) до 1430 мкг/дл не влияют на результаты определений

Литература:

1. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed.WB Saunders, 638-9, 1062, (2006)..

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС)

Клиническое значение:

Плазма крови человека содержит только около 2,5 мг железа из общего количества 3-3,5 г во всем организме. Железо транспортируется как Fe (III), связанное с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин-Fe (III) называется трансферрином. В среднем только около трети связей железа с трансферрином занято Fe (III). Дополнительное количество железа, которое может занять эти связи является ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (НЖСС). Сумма сывороточного железа и НЖСС составляют общую железосвязывающую способность (ОЖСС) – это максимальная концентрация железа, которое может быть связано трансферрином.

Уровень НЖСС в сыворотке варьируются при изменениях метаболизма железа, когда объем железа часто уменьшается при железодефиците и увеличивается при хронических воспалительных процессах, или злокачественных процессах.

Принцип метода:

Метод определения основан на добавлении к сыворотке крови известной концентрации ионов железа, которое связывается с трансферрином по свободным от железа связям. Концентрация несвязанных ионов железа измеряют колориметрическим методом с феррозином.

Определяемая разница между избытком железа и общим количеством железа, добавленного к сыворотке, и есть НЖСС – количество железа, связанного с трансферрином.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	Фосфатный буфер pH 8,7 Сульфат аммония железа (II) Тиомочевина Детергент	Аскорбиновая кислота Хлорид натрия Феррозин Тиомочевина Азид натрия
Варианты объемов	80 мл	20 мл
	160 мл	40 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. На борту анализатора реагенты стабильны 8 недель при температуре от 2°C до 8°C.

Для приготовления Калибратора НЖСС необходимо добавить во флакон по 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 30 минут после растворения. Стабильность калибратора – 10 дней при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц при температуре минус 20°C.

Защищать от света и избегать загрязнений!

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Загрязненная стеклянная посуда – основной источник ошибок. В связи с этим рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. В случае, если используется стекло, его следует замачивать несколько часов в 2М соляной кислоте, а затем тщательно споласкивать дистиллированной водой.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка или гепаринизированная плазма крови без следов гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки/плазмы, не позднее, чем через 2 часа.

Сыворотка может храниться в течение 6 часов при температуре 15-25°C, либо 3 дня при температуре 2-8°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 570-600 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,04 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 570-600 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно Реагента 1.

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	1	1	1	0,4	0,4	0,4
Калибратор, мл	-	0,08	-	-	0,04	-
Образец, мл	-	-	0,08	-	-	0,04
Вода, мл	0,08	-	-	0,04	-	-
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₁ для стандартного и исследуемого образцов против бланка. Затем добавить:						

Реагент 2, мл	0,250	0,250	0,250	0,1	0,1	0,1
Аккуратно перемешать и инкубировать 10 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₂ для стандартного и исследуемого образцов против бланка. Вычислить ΔA=A ₂ – 0,81A ₁ для исследуемого и стандартного образцов. Коэффициент 0,81 компенсирует падение поглощения после добавления Реагента 2.						

Результаты:

НЖСС в сыворотке (C_{обр}) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} \left(\frac{\text{мкмоль}}{\text{л}} \right) = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

НЖСС [мкг/дл] x 0,1791 = НЖСС [мкмоль/л]

ОЖСС [мкг/дл] = НЖСС [мкг/дл] + Железо [мкг/дл]

Трансферрин [мг/дл] = 0,7 x ОЖСС [мкг/дл]

***Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 1 мкмоль/л.

Линейность: 135 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	18,6	31,3	17,4	33,0
SD	0,476	0,977	0,465	1,013
CV, %	2,56	3,12	2,67	3,07
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения НЖСС (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,976.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод – Direct colorimetric) или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

Сыворотка	мкмоль/л
Взрослые	13-67

Интерференция:

Аскорбат до 62 мг/л, гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3,5 мг/дл и цинк до 15 мг/дл не влияют на результаты определений.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Хлориды

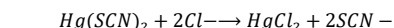
Клиническое значение:

Для клиники очень важно определять концентрацию хлоридов, так как они регулируют осмотическое давление внеклеточной жидкости и играют важную роль в кислотно-щелочном балансе. Повышенная концентрация ионов хлора наблюдается при тяжелой дегидратации, избыточном приеме хлоридов, тяжелом повреждении почечных канальцев и у пациентов с цистозифиброзом. Снижение концентрации хлорид ионов может наблюдаться при метаболическом ацидозе, вследствие потери при длительной рвоте и хроническом пиелонефрите.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Хлорид-ионы формируют растворимый неионизованный комплекс с ионами ртути и вытесняют тиоцианат-ионы из неионизованного тиоцианата ртути. Выделяющиеся тиоцианат-ионы реагируют с ионами железа, формируя окрашенный комплекс с максимумом поглощения при 480 нм.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации хлоридов в пробе.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент	Калибратор хлоридов
Состав	Тиоцианат ртути (II) Нитрат железа (III) Нитрат ртути Азотная кислота	Водный раствор хлорида натрия. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Реагент и калибратор готовы к использованию.

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при температуре от 2°C до 8°C и с соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока хранения

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Реагента (длина волны 480 нм, длина оптического пути 1 см) $\geq 0,150$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Азотная кислота может быть причиной тяжелых ожогов.

Тиоцианат ртути (II) опасен для здоровья, при ингаляции, контакте с кожей и

проглатывании. Опасен кумулятивными эффектами.

Хранить вдалеке от пищи, напитков, продуктов для животных. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При несчастном случае или, если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью (покажите этикетку при возможности).

Этот материал и его контейнер должны быть утилизированы как опасные. Избегать попадания в окружающую среду.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка, плазма, СМЖ, пот или другие жидкости организма, без гемолиза. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток. Не использовать антикоагулянты с оксалатом или ЭДТА, так как они влияют на результаты.

Моча: собрать за 24 часа в контейнер, свободный от хлоридов. Измерить объем. Развести в соотношении 1:2 дистиллированной водой, перемешать, полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Стабильность в пробах при температуре от 15°C до 25°C – 1 день, при температуре от 2°C до 8°C – 7 дней, при температуре минус 20°C – до 3 месяцев в плотно закрытых пробирках.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 480 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,005 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 480 нм (460 – 550 нм);

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C/15-25°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод			Микрометод		
Внести в кювету	Бланк	Калиб- ратор	Образ- ец	Бланк	Калиб- ратор	Обра- зец
Реагент, мл	1,000	1,000	1,000	0,500	0,500	0,500
Калибратор, мл	-	0,010	-	-	0,005	-
Образец, мл	-	-	0,010	-	-	0,005

Перемешать и инкубировать 5 минут при 37°C/15-25°C. Измерить оптическую плотность образца и калибратора против бланка. Окраска стабильна в течение 30 минут. Не ставить на свет!

Результаты:

Сыворотка или плазма:

$$C_{\text{обр}}(\text{ммоль/л}) = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

Моча 24 ч:

$$C_{\text{обр}}(\text{ммоль/л}) = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}} \times 2(\text{степень разведения}) \times \text{Объем за 24 ч,}$$

Коэффициент пересчета: ммоль/л=мЭкв./л, ммоль/л×3,55=мг/дл, мг/дл×0,282=ммоль/л.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,454 ммоль/л.

Линейность: 190 ммоль/л.

Если концентрация хлоридов в образце превышает 190 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:2, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	90,7	106	91,6	108
SD	0,64	0,73	0,69	0,81
CV, %	0,7	0,69	0,76	0,74
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения хлоридов (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,991.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Colorimetric).

*Референсные значения:

Сыворотка или плазма	95 – 115 ммоль/л
Моча	110 – 250 ммоль/24ч
Спинномозговая жидкость	95 – 110 ммоль/л
Пот	до 60 ммоль/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Наблюдается интерференция при гемолизе и с антикоагулянтами, отличными от гепарина. Билирубин (до мг/л), бичий сывороточный альбумин (150 г/л) и триглицериды (до 6 г/л) не оказывают влияния на тест.

Примечания:

1. Рекомендуется использовать одноразовые материалы для предупреждения контаминацией кальцием или магнием. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором H₂SO₄-K₂Cr₂O₇ и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.

2. Большинство детергентов и смягчающих воду реагентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты. Плохая промывка и ополаскивание мешают реакции.

3. При выполнении теста следует избегать касаний пальцами наконечников пипеток, а также контакта с металлами.

4. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.

5. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.

Литература:

1. Miller W.G. Chloride. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1059-1062 and 417.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки
обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: **Калий**

Клиническое значение:

У здоровых людей концентрация калия в составе внеклеточной жидкости поддерживается на уровне 3,5 - 5,1 ммоль/л. Небольшие отклонения от нормального уровня могут иметь серьезные последствия для здоровья. Мониторинг концентрации калия в сыворотке крови играет важную роль в рутинных проверках и во время неотложной помощи.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Калий определяется ферментативно посредством калий-зависимой пируваткиназы. Образованный пируват вступает в реакцию с НАДН в присутствии ЛДГ с образованием лактата и НАД. Соответствующее уменьшение оптической плотности пропорционально концентрации калия в сыворотке.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор калия
LDH NADH Стабилизатор	Пируваткиназа Стабилизатор	Водный раствор калия двух уровней концентраций Концентрация указана на этикетке
60 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Все реагенты готовы к использованию.

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при температуре от 2°C до 8°C и с соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. **Не замораживать.** Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики

Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без гемолиза.

Образец сыворотки следует использовать в течение 5 дней после взятия пробы. Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 380 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 380 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод			Микрометод		
	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,8	0,8	0,8	0,4	0,4	0,4
Калибратор, мл	-	0,02	-	-	0,01	-
Образец, мл	-	-	0,02	-	-	0,01
Перемешать и инкубировать 5 мин, затем добавить:						
Реагент 2, мл	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1

Перемешать и измерить оптическую плотность через 60 сек (A_1) и через 240 сек (A_2).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают:

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ образца} - (A_2 - A_1) \text{ бланка.}$$

Сроят калибровочную прямую. Интерполяций ΔA к калибровочной прямой определяют концентрацию калия в образце.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 2,0 ммоль/л.

Линейность: 8 ммоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	4,62	6,96	4,62	6,96
Среднее (ммоль/л)				
SD	0,052	0,084	0,052	0,084
CV, %	1,12	1,2	1,12	1,2
n	20	20	20	20

Корреляция:

40 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения калия (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,98.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Калибровка:

Калибровку рекомендуется проводить с помощью калибраторов из набора. Концентрация калия в образце определяется интерполяцией к калибровочной прямой.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Enzymatic).

1Референсные значения:

3,5 – 5,1 ммоль/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Na^+ до 150 ммоль/л, NH_4^+ до 0,5 ммоль/л, Ca^{2+} до 7,5 ммоль/л, P_i до 2,0 ммоль/л, аскорбиновая кислота до 10 ммоль/л, Zn^{2+} до 0,5 ммоль/л, Fe^{3+} до 0,5 ммоль/л, Cu^{2+} до 0,5 ммоль/л, триглицериды до 1000 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, связанный билирубин до 20 мг/дл и несвязанный билирубин до 15 мг/дл не влияют на результаты определений.

Примечания:

Для того, чтобы избежать загрязнения, рекомендуется использовать одноразовые материалы.

Литература:

1. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки
обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Натрий

Клиническое значение:

У здорового человека уровень натрия во внеклеточной жидкости составляет 136-146 ммоль/л. Небольшие отклонения от нормального уровня могут иметь серьезные последствия для здоровья. Натрий широко используется в диагностике и лечении больных с метаболическими и сердечно-сосудистыми расстройствами. Американская Ассоциация Клинической Химии считает, что отсутствие контроля за уровнем натрия может нанести вред здоровью. Поэтому наблюдение за концентрацией натрия в сыворотке имеет важное значение как в случае обычной проверки, так и во время неотложной помощи.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Натрий определяется ферментативно посредством натрий-зависимой β -галактозидазы в сочетании с о-нитрофенил- β -D-галактопиранозы (ONPG) в качестве субстрата. Оптическая плотность при 405 нм образующегося в результате реакции о-нитрофенила пропорциональна концентрации натрия в образце.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор натрия
GOOD's буфер (pH 8,5) Криптант β -D- галактозидаза Проклин 300	GOOD's буфер (pH 6,5) о-нитрофенил- β -D-глюкозид Проклин 300	Раствор хлорида натрия в бидистиллированной воде двух уровней концентраций. Концентрация указана на этикетке
60 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	60 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Все реагенты готовы к использованию.

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,012 мл до 0,6 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод			Микрометод		
Внести в кювету	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,6	0,6	0,6	0,3	0,3	0,3
Калибратор, мл	-	0,024	-	-	0,014	-
Образец, мл	-	-	0,024	-	-	0,014
Перемешать и инкубировать 5 мин, затем добавить:						
Реагент 2, мл	0,3	0,3	0,3	0,15	0,15	0,15

Перемешать и измерить оптическую плотность через 120 сек (A_1) и через 240 сек (A_2).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают:

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ образца} - (A_2 - A_1) \text{ бланка.}$$

Строят калибровочную прямую. Интерполяций ΔA на калибровочную прямую определяют концентрацию натрия в образце.

Аналитические характеристики:

Чувствительность: 80 мкмоль/л.

Линейность: до 180 мкмоль/л.

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	128,94	155,84	121,36	161,07
SD	1,57	1,72	1,36	1,98
CV, %	1,2	1,1	1,12	1,23
n	20	20	20	20

Корреляция:

40 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения натрия (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,98.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Калибровка

Для калибровки используются прилагаемые калибраторы. Концентрация натрия в образце определяется интерполяцией к калибровочной прямой

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Enzymatic) или производства Spinreact (Испания) (метод - Enzymatic colorimetric).

¹Референсные значения:

136 – 146 ммоль/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

NH_4Cl до 1,5 ммоль/л, KPi до 2,0 ммоль/л, CaCl_2 до 7,5 ммоль/л, KCl до 10 ммоль/л, CuCl_2 до 0,5 ммоль/л, ZnCl_2 до 0,5 ммоль/л, FeCl_3 до 0,5 ммоль/л, глюкоза до 5 ммоль/л, аскорбат 10 ммоль/л, билирубин до 40 мг/дл, связанный билирубин 40 мг/дл, гемоглобин 500 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Примечания:

Если значения натрия и калия необходимо измерить вместе, в таком случае натрий анализируется непосредственно перед калием.

Литература:

1. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W.B. Saunders Co., Philadelphia

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Литий

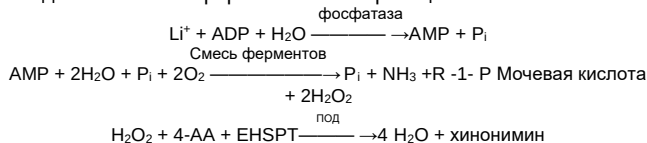
Клиническое значение:

В течение десятилетий карбонат лития оставался одним из наиболее эффективных средств для лечения пациентов, страдающих от биполярного расстройства (маниакально-депрессивный психоз). В последнее время исследования также показали, что литий способствует улучшению при болезни Альцгеймера. Однако литий имеет много побочных эффектов. Передозировка лития может вызвать острую интоксикацию, которая часто возникает из-за очень узкого терапевтического индекса. Поэтому своевременный и точный мониторинг уровня лития в сыворотке после терапевтической дозировки имеет решающее значение. Ранние симптомы передозировки: апатия, летаргия, затруднения в речи, тремор, мышечная слабость и атаксия.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Колориметрический метод определения лития основан на последовательности ферментативных реакций:



Концентрация образующегося в каскаде реакций окрашенного хинонимина прямо пропорциональна концентрации лития и определяется спектрофотометрически при 556 нм относительно калибровочной прямой. Соответствующее увеличение оптической плотности пропорционально концентрации меди в сыворотке.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор лития
GOODS-буфер АДФ 4-АА (4-аминоантирин) Ферменты Стабилизаторы	GOODS-буфер EHSPT (N-этил-N- (2-гидрокси-3-сульфопропил) -3-м-толуидином) Хлорид магния Ферменты Стабилизаторы	Калибратор лития до двух уровней концентраций. Концентрация указана на этикетке
20 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
40 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Все реагенты готовы к использованию.

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при температуре от 2°C до 8°C и с соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. **Не замораживать.** Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без гемолиза или гепаринизированная плазма крови, полученные в течение двух часов после сбора материала.

Стабильность образцов – 48 часов при температуре от 2°C до 8°C.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 546 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,008 мл до 0,6 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 546 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод		Микрометод	
Внести в кювету	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,6	0,6	0,3	0,3
Калибратор, мл	0,016	-	0,008	-
Образец, мл		0,016		0,008
Инкубирую 5 минут при температуре 37°C				
Реагент 2, мл	0,3	0,3	0,15	0,15
Перемешать и инкубировать 1 минуту при 37°C измерить оптическую плотность A ₁ и еще через 2 минуты A ₂				

Результаты:

Для каждой пробы рассчитывают изменение оптической плотности:

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

Концентрацию лития в сыворотке (Собр) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{мкмоль/л}) = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл x 0,157.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,1 ммоль/л.

Линейность: 0,19-3 ммоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	1,22	2,84	2,19	2,77
SD	0,024	0,059	0,047	0,062
CV, %	1,98	2,06	2,13	2,25
n	20	20	20	20

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения калия (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,976.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Spectrophotometric) или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

В течение 12 часов после приема дозы препарата:

Норма	1-1,2 ммоль/л
Зона риска	1,2-1,5 ммоль/л
Интоксикация	более 1,5 ммоль/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин до 770 мкмоль/л, триглицериды до 11,4 ммоль/л, аскорбиновая кислота до 5 ммоль/л, натрий до 200 ммоль/л, аммиак до 0,5 ммоль/л, кальций до 4 ммоль/л, магний до 2 ммоль/л, железо до 0,25 ммоль/л не влияют на результаты определений.

Литература:

1. Tietz NW (ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, Philadelphia, WB Saunders, 2001

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

**По вопросам методической помощи и закупки
обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10**

Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Медь

Клиническое значение:

Существуют различные состояния дефицита меди в человеческом организме. Снижение концентрации меди в сыворотке крови наблюдается при заболеваниях ЖКТ, болезни Вильсона-Коновалова, муковисцидозе, синдроме Менкеса, ожогах и других.

Повышенные уровни меди может быть токсичным. Увеличение концентрации наблюдается при инфекциях и воспалениях, беременности, лейкозе, туберкулезе, ревматизме и тд.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Прямой колориметрический метод определения меди без депротеинизации основан на образовании стойкого окрашенного комплекса при реакции ионов меди с 3,5-диBr-PAESA (4-(3,5-бром-2-пиридилазо)-N-этил-N-(3-сульфопропил) анилин). Соответствующее увеличение оптической плотности пропорционально концентрации меди в сыворотке.

Состав набора*:

Наименование	Реагент	Калибратор меди
Состав	Ацетатный буфер pH5.0 3,5-диBr-PAESA	Водный раствор ионов меди. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	90 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	180 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Все реагенты готовы к использованию.

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при температуре от 2°C до 8°C и с соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. **Не замораживать.** Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики in vitro. Не принимать внутрь.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к

применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без гемолиза или гепаринизированная плазма крови, полученные в течение двух часов после сбора материала.

Стабильность образцов – 48 часов при температуре от 2°C до 8°C.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 580 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 580 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно Реагента.

	Макрометод		Микрометод	
Внести в кювету	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент, мл	1,0	1,0	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,05	-	0,025	-
Образец, мл		0,05		0,025

Перемешать и инкубировать 5 минут при 37°C и измерить оптическую плотность A.

Результаты:

Концентрацию меди в сыворотке (Собр) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{мкмоль/л}) = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

Коэффициент пересчета: мкмоль/л = мг/дл x 0,157.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 2,0 мкмоль/л.

Линейность: 78,5 мкмоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	17,3	32,1	16,8	30,8
SD	0,343	0,587	0,360	0,785
CV, %	1,98	1,83	2,14	2,55
n	20	20	20	20

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения калия (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,977.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания или производства Spinreact, Испания (метод – Color 3,5-DiBr-PAESA).

^{1,2}Референсные значения:

Мужчины	11-22 мкмоль/л
Женщины	12,6-24,3 мкмоль/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин до 256 мкмоль/л, гемоглобин до 0,5 г/л, триглицериды до 11,4 ммоль/л не влияют на результаты определений. Не использовать гемолизированные образцы.

Примечания:

Для того, чтобы избежать загрязнения, рекомендуется использовать одноразовые материалы.

Литература:

1. Abe A., Yamashita S., Noma A., Clin Chem., 552-554, 35 (1989)
2. C. A. Burtis, E.R. Ashwood. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30:54 and 973

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Щелочная фосфатаза – АМР-Премиум (ЩФ-АМР-Премиум)

Клиническое значение:

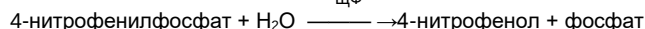
Щелочная фосфатаза – это фермент, который находится практических во всех тканях человека, но больше всего его вырабатывается в печени, костях, кишечнике, эндометрии (плаценте) и легких.

Информативны как повышение, так и понижение активности щелочной фосфатазы. Активность фермента увеличивается при заболеваниях костей (саркома, миеломная болезнь, болезнь Педжета), «почечном рахите», заболеваниях печени (гепатиты, инфекционный мононуклеоз, цирроз, ЦМВ у детей), язвенном колите, инфаркте легкого и почки и др. Снижение активности щелочной фосфатазы наблюдается при цинге, выраженной анемии, кретинизме, гипотиреозидизме.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Щелочная фосфатаза (ЩФ) катализирует гидролиз 4-нитрофенилфосфат щелочной среде (рН 10.4):



Скорость образования 4-нитрофенола пропорциональна каталитической активности щелочной фосфатазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Кинетический метод с АМР-буфером рекомендован Международной Федерации Клинической Химии (IFCC).

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	2-амино-2-метил-пропанол-1; буфер рН 9,8 ± 0,1; Ацетат магния; Сульфат цинка; консервант	4- нитрофе- нилфосфат; консервант
Варианты объемов	100 мл	20 мл
	200 мл	40 мл
	400 мл	80 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1, Реагент 2

готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение 2 месяцев.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента необходимо смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 5:1. Стабильность Рабочего реагента – 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C или 5 дней при комнатной температуре.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 405 нм, длина оптического пути 1 см) $\geq 1,25$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики in vitro. Не принимать внутрь.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолитизированная сыворотка или плазма крови. Не использовать ЭДТА, цитрат или оксалат в качестве антикоагулянта. Отделить сгусток и охладить как можно скорее.

Стабильность образцов – 3 дня при температуре от 2°C до 8°C. [4] Замораживание образцов приводит к снижению активности ЩФ. Для восстановления активности необходимо выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,02	0,01

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) через 1 минуту и (A₂) еще через 3 минуты.

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/3$.

Активность щелочной фосфатазы в образце рассчитывают по формуле;

активность (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times 2757$,

Где 2757 – фактор.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 4 Е/л.

Линейность: до 1500 Е/л.

Если активность щелочной фосфатазы в образце превышает 1500 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	145	243	151	233
SD	3,553	4,568	4,349	7,806
CV	2,45	1,88	2,88	3,35
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения щелочной фосфатазы (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,980.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - AMP optimised to IFCC 37°C) или производства Spinreact, Испания.

1Референсные значения:

Возраст	Ед/л (37°C)
Женщины	
20 – 50 лет	42 – 98
≥ 60 лет	53 – 141
Мужчины	
20 – 50 лет	53 – 128
≥ 60 лет	56 – 119

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Фторид, ЭДТА, оксалат, цитрат, используемые в качестве антикоагулянтов, ингибируют щелочную фосфатазу. При гемолизе активность щелочной фосфатазы увеличивается за счет освобождения щелочной фосфатазы из эритроцитов.

Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 600 мкмоль/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Литература:

1. Burtis CA., Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed.; 30-54, 367 and 1002.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Щелочная фосфатаза – АМР (ЩФ-АМР)

Клиническое значение:

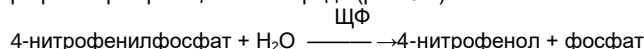
Щелочная фосфатаза – это фермент, который находится практически во всех тканях человека, но больше всего его вырабатывается в печени, костях, кишечнике, эндометрии (плаценте) и легких.

Информативны как повышение, так и понижение активности щелочной фосфатазы. Активность фермента увеличивается при заболеваниях костей (саркома, миеломная болезнь, болезнь Педжета), «почечном рахите», заболеваниях печени (гепатиты, инфекционный мононуклеоз, цирроз, ЦМВ у детей), язвенном колите, инфаркте легкого и почки и др. Снижение активности щелочной фосфатазы наблюдается при цинге, выраженной анемии, кретинизме, гипотиреозидизме.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Щелочная фосфатаза (ЩФ) катализирует гидролиз 4-нитрофенилфосфат щелочной среде (рН 10.4):



Скорость образования 4-нитрофенола пропорциональна каталитической активности щелочной фосфатазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Кинетический метод с АМР-буфером рекомендован Международной Федерацией Клинической Химии (IFCC).

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	2-амино-2-метил-пропанол-1 буфер рН 10,4 ± 0,1 Ацетат магния Сульфат цинка консервант	4- нитрофенилфосфат Консервант
Варианты объемов	80 мл	20 мл
	160 мл	40 мл
	240 мл	60 мл
	400 мл	100 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставаться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности

при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1, Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение 2 месяцев.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента необходимо смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 4:1. Стабильность Рабочего реагента – 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C или 5 дней при комнатной температуре.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 405 нм, длина оптического пути 1 см) $\geq 1,25$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Не использовать ЭДТА, цитрат или оксалат в качестве антикоагулянта. Отделить сгусток и охладить как можно скорее.

Стабильность образцов – 3 дня при температуре от 2°C до 8°C. [4] Замораживание образцов приводит к снижению активности ЩФ. Для восстановления активности необходимо выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,02 мл, 1 мл, 0,01 мл, 0,5 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,02	0,01

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) через 1 минуту и (A₂) еще через 3 минуты.

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают ΔА/мин= (A₂- A₁)/3.

Активность щелочной фосфатазы в образце рассчитывают по формуле;

активность (Е/л)= ΔА/мин x 2764,

Где 2764 – фактор.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1,3 Е/л.

Линейность: до 1400 Е/л.

Если активность щелочной фосфатазы в образце превышает 1400 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	127	213	130	226
SD	2,222	4,537	3,328	5,876
CV	1,75	2,13	2,56	2,60
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения щелочной фосфатазы (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ. Коэффициент корреляции: 0,977.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - AMP optimised to IFCC 37°C) или производства Spinreact, Испания (метод – rNPP.AMP/Kinetic).

Референсные значения:

Возраст	Ед/л (37°C)
Женщины	
20 – 50 лет	42 – 98
≥ 60 лет	53 – 141
Мужчины	
20 – 50 лет	53 – 128
≥ 60 лет	56 – 119

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Фторид, ЭДТА, оксалат, цитрат, используемые в качестве антикоагулянтов, ингибируют щелочную фосфатазу. При гемолизе активность щелочной фосфатазы увеличивается за счет освобождения щелочной фосфатазы из эритроцитов.

Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 600 мкмоль/л и триглицериды до 2,5 г/л не влияют на результаты определений.

Литература:

1. Burtis CA., Ashwood ER.Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed.; 30-54, 367 and 1002.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Альфа-амилаза EPS

Клиническое значение:

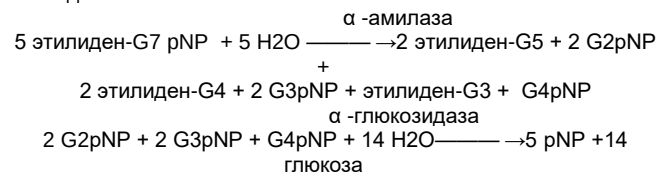
Альфа-амилаза – фермент, который участвует в переваривании крахмала и гликогена. Она синтезируется в поджелудочной железе и слюнных железах.

Активность альфа-амилазы определяется для диагностики заболеваний поджелудочной железы (острого и хронического панкреатита). Активность фермента повышается при заболеваниях желчных путей всех типов, перитоните, почечной недостаточности. Активность фермента падает при недостаточности поджелудочной железы, выраженном муковисцидозе, тяжелых поражениях печени.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Альфа-амилаза катализирует гидролиз (G7) пара-нитрофенил-2-D мальтогептазида до G2 п-нитрофенола (pNP), G3pNP и G4pNP, которые гидролизуются до pNP и глюкозы под действием глюкозидазы:



Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна каталитической активности α -амилазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	Буфер pH 7,25 ± 0,1 Кальция хлорид Натрия хлорид Магния хлорид α -глюкозидаза Консервант	Буфер pH 7,15 ± 0,1 4,6-этилиден-G7 pNP Консервант
Варианты объемов	85 мл	17 мл
	100 мл	20 мл
	170 мл	34 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1. Рабочий реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 4 недель или 5 дней при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности или окраски;

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови пациента. Рекомендуется использовать гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Отделить сгусток и охладить как можно скорее. Стабильна в течение 1 месяца при температуре от 2°C до 8°C.

- Моча. Для хранения довести pH примерно до 7,0. Стабильность образцов – 10 дней при температуре от 2°C до 8°C. [4]

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,1 - 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,02	0,01

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A_1) и еще через 3 минуты измеряют (A_2).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/3$.

Активность альфа-амилазы в образце рассчитывают по формуле:

активность (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times 5060^*$,

Где 5060 – фактор.* - корректнее расчет активности вести относительно калибратора. В качестве калибратора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 или 3 производства Randox, Великобритания (Randox Liquid Ethylidene pNPG7 37°C) или производства Spinreact, Испания.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1,1 Е/л.

Линейность: до 2000 Е/л.

Если активность альфа-амилазы в образце превышает 2000 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	88	280	92	296
SD	1,892	6,524	2,328	8,406
CV, %	2,15	2,33	2,53	2,84
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения альфа-амилазы (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр изделий медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,983.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод Randox Liquid Ethylidene pNPG7 37°C) или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

Сыворотка и плазма крови	до 28-100 Е/л
Моча	до 450 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемолиз, билирубин более 600 мкмоль/л, липемия более 5 г/л.

Активность альфа-амилазы очень сильно зависит от температуры проведения анализа, поэтому необходимо следить, что температура была именно 37°C.

Литература:

1. Junge W, Waldenström J, Bouman A et al. Evaluation of the Assays for Total and Pancreatic O-Amylase based on 100% Cleavage of ET-G7-PNP at 6 European Clinical Centres (Poster Medlab 97). Basel, Switzerland; 12 th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 17-22, 1997.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

**По вопросам методической помощи и закупки обращаться по
телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10**



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Панкреатическая альфа-амилаза

Клиническое значение:

Человеческая α -амилаза состоит из двух основных изоферментов: из поджелудочной железы и слюнной, которые кодируются двумя разными генами. Панкреатическая амилаза синтезируется только в ткани поджелудочной железы ацинарными клетками, в то время как слюнная амилаза встречается в многочисленных местах: слюнные железы, легочные ткани и т.д.

Определение общей α -амилазы, используемое для оценки расстройств поджелудочной железы, часто дают вводящую в заблуждение информацию из-за присутствия высокой активности слюнной амилазы. Оценка изоамилазы поджелудочной железы будет иметь большую клиническую специфичность для диагностики заболеваний поджелудочной железы, чем оценка общей амилазы.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

На первой стадии инкубации активность альфа-амилазы слюны человека ингибируется двумя видами моноклональных антител (без влияния на активность панкреатической альфа-амилазы).

На второй стадии панкреатическая альфа-амилаза катализирует гидролиз (G7) пара-нитрофенил-2-D мальтогептазида до G2 п-нитрофенола (pNP), G3pNP и G4pNP, которые гидролизуются до pNP и глюкозы под действием глюкозидазы:

α -амилаза

5 этилиден-G7 pNP + 5 H₂O $\longrightarrow$ 2 этилиден-G5 + 2 G2pNP +

2 этилиден-G4 + 2 G3pNP + этилиден-G3 + G4pNP

α -глюкозидаза

2 G2pNP + 2 G3pNP + G4pNP + 14 H₂O $\longrightarrow$ 5 pNP + 14 глюкоза

Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна каталитической активности α -амилазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	HEPES-буфер pH 7,15 $\pm$ 0,1 Натрия хлорид Магния хлорид α -глюкозидаза Моноклональные антитела Азид натрия	HEPES-буфер pH 7,15 $\pm$ 0,1 4,6-этилиден- G7 pNP
Варианты объемов	80 мл	17 мл
	75 мл	15 мл
	150 мл	30 мл
	400 мл	100 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Реагенты стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности или окраски (Реагент 2 изначально имеет светло-желтую окраску).

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

1) Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови пациента. Рекомендуется использовать гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Отделить сгусток и охладить как можно скорее. Стабильна в течение недели при температуре от 20°C до 25°C или в течение 1 месяца при температуре от 2°C до 8°C.

- Моча. Для хранения довести pH примерно до 7,0 (альфа-амилаза не стабильна в кислой среде). Стабильность образцов – 2 дня при температуре от 20°C до 25°C или 10 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Для сыворотки или плазмы крови:

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,0	0,5
Образец/калибратор, мл	0,04	0,02
Перемешать и инкубировать 3 минуты при температуре 37°C		
Реагент 2, мл	0,2	0,1

Для мочи:

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,0	0,5
Образец/калибратор, мл	0,02/0,04	0,01/0,02
Перемешать и инкубировать 3 минуты при температуре 37°C		
Реагент 2, мл	0,2	0,1

Перемешивают и инкубируют 2 минуты. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) и еще через 3 минуты измеряют (A₂).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/3$.

Активность альфа-амилазы в образце рассчитывают по формуле:

Для сыворотки или плазмы крови:

активность (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times 3130^*$,

Для мочи: активность (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times 6160^*$,

Где 3130 – фактор для сыворотки или плазмы,

6160 – фактор для мочи.

* - корректнее расчет активности вести относительно калибратора. В качестве калибратора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 или 3 производства Randox, Великобритания.

***Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 3 Е/л.

Линейность: до 1500 Е/л.

Если активность альфа-амилазы в образце превышает 1500 Е/л, то образцу необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	66	266	69	260
SD	1,894	6,810	2,084	7,280
CV, %	2,87	2,56	3,02	2,80
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения альфа-амилазы (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр изделий медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,986.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Randox Liquid Ethylidene pNPG7).

2)Референсные значения:

Сыворотка и плазма крови	13-53 Е/л
Моча (разовая порция)	до 350 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин более 1,5 г/л, билирубин более 1000 мкмоль/л, липемия более 1,7 г/л.

Активность альфа-амилазы очень сильно зависит от температуры проведения анализа, поэтому необходимо следить, что температура была именно 37°C.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- Carl A. Burtis, David E. Bruns Tietz Fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, 7th Ed., 329.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам:

8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: АЛТ

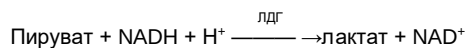
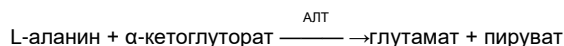
Клиническое значение:

Аланинаминотрансфераза (АЛТ) в основном содержится в печени и почках, в меньшем количестве – в скелетных мышцах и сердце. Активность фермента повышается при заболеваниях печени (цирроз печени, гепатит, опухоли печени), мышечные травмы, сердечная недостаточность, обширный инфаркт миокарда.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Фотометрический метод определения активности АЛТ основан на следующей последовательности ферментативных реакций:



Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида (NADH) пропорциональна каталитической активности АЛТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	TRIS буфер pH 7,3 ± 0,1 Лактатдегидрогеназа L-аланин Консервант	α-кетоглутарат NADH
Варианты объемов	100 мл	20 мл
	280 мл	60 мл
	400 мл	80 мл
	500 мл	100 мл
	840 мл	168 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2

готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1. Рабочий реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 4 недель или 5 дней при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) $\leq 1,4$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

1. Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Охладить как можно скорее, так как при комнатной температуре фермент теряет активность. Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность фермента в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат.

Стабильность образцов – 7 дней при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиною оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,1 мл, 1 мл, 0,05 мл, 0,5 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,1	0,05

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) и еще через 3 минуты измеряют (A₂).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают $\Delta A/\text{мин} = (A_1 - A_2)/3$.

Активность АЛТ в образце рассчитывают по формуле;

активность (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times (-1746)$,

Где (-1746) – фактор.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 4,7 Е/л.

Линейность: до 500 Е/л.

Если активность АЛТ в образце превышает 500 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	33,4	135,0	32,1	131,9
SD	0,444	1,904	0,634	2,374
CV	1,33	1,41	1,97	1,80
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АЛТ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,981.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Tris buffer without P5P 37°C) или производства Spinreact, Испания (метод – NADH.IFCC rec.UV/Kinetic).

Референсные значения:

Мужчины	до 41 Е/л
Женщины	до 31 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемолиз.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 352-390 and 962.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: АСТ

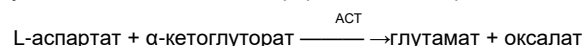
Клиническое значение:

Аспаратаминотрансфераза (АСТ) в основном содержится в печени, сердце и скелетных мышцах. АСТ – не специфический показатель, поэтому его смотрят в совокупности с АЛТ. Активность фермента повышается при лекарственных повреждениях печени, алкогольном гепатите (АСТ обычно >АЛТ), вирусных и хронических гепатитах (АЛТ обычно >АСТ), мышечных травмах, после острого инфаркта миокарда (АСТ >АЛТ), при тепловом ударе.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Фотометрический метод определения активности АСТ основан на следующей последовательности ферментативных реакций:



Оксалат + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{МДГ}}$ лактат + NAD⁺
Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида (NADH) пропорциональна каталитической активности АСТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	TRIS буфер pH 7,8 ± 0,1 Малатдегидрогеназа (МДГ) Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) L-аспартат натрия Консервант	α-кетоглутарат NADH
Варианты объемов	100 мл	20 мл
	280 мл	60 мл
	400 мл	80 мл
	500 мл	100 мл
	840 мл	168 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при

температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение одного месяца.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1.

Рабочий реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 4 недель или 5 дней при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) ≤ 1,0.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Охладить как можно скорее, так как при комнатной температуре фермент теряет активность. Эритроциты рекомендуется как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность АСТ в них в 10 раз выше, чем в сыворотке, и гемолиз может дать ложный результат.

Не замораживать биологический материал.

Стабильность образцов – 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,1 мл, 1 мл, 0,05 мл, 0,5 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,1	0,05

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) и еще через 3 минуты измеряют (A₂).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают ΔA/мин = (A₁ - A₂)/3.

Активность АСТ в образце рассчитывают по формуле;

активность (Е/л) = ΔA/мин × 1746,

Где 1746 – фактор.

***Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 4 Е/л.

Линейность: до 690 Е/л.

Если активность АСТ в образце превышает 690 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	37,0	167,9	37,7	169,2
SD	0,492	1,948	0,581	2,199
CV	1,33	1,16	1,54	1,30
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АСТ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,977.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Tris buffer without P5P 37°C).

Референсные значения:

Мужчины	до 37 Е/л
Женщины	до 31 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемолиз.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- F.F. and Z.B. Age dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin. Lab. 1994; 40:33-42
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology Klin Lab 1994; 40:33-42.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

ГГТ

Клиническое значение:

Гамма-глутамилтранспептидаза – фермент, наибольшее количество которого сконцентрировано в почках, печени, поджелудочной железе и простате.

ГГТ используется в качестве маркера рака поджелудочной железы, рака предстательной железы. Активность фермента повышается при заболеваниях печени (циррозе), инфекционном мононуклеозе, панкреатите.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Метод определения основан на следующей ферментативной реакции:

Л-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицилглицин → Л-γ-глутамил- глицилглицин + 2-нитро-5-аминобензойная кислота

Скорость образования 2-нитро-5-аминобензойной кислоты пропорциональна каталитической активности ГГТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	TRIS буфер Глицилглицин Консервант	Л-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид
Варианты объемов	80 мл	16 мл
	85 мл	17 мл
	100 мл	20мл
	250 мл	50 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение одного месяца.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1. Рабочий реагент стабилен при температуре от

2°C до 8°C в течение 2 недель или 3 дней при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 405 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 1,2.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка крови пациента или ЭДТА-плазма. Стабильность образцов – 48 часов при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц при температуре минус 20°C.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,1 мл, 1 мл, 0,05 мл, 0,5 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

При работе с отдельными реагентами:

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,75	0,5
Образец, мл	0,1	0,05
Инкубируют при температуре 37°C в течение 5 минут. Затем добавляют:		
Реагент 2, мл	0,25	0,1

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A_1) и еще через 3 минуты измеряют (A_2).

При работе с отдельными реагентами:

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,1	0,05

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A_1) и еще через 3 минуты измеряют (A_2).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают $\Delta A/\text{мин} = (A_1 - A_2)/3$.

Активность ГГТ в образце рассчитывают по формуле;

активность (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times 1158$,

Где 1158 – фактор.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,47 Е/л.

Линейность: до 1200 Е/л.

Если активность ГГТ в образце превышает 1200 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	52	188	51	192
SD	1,170	4,343	1,372	4,896
CV	2,25	2,31	2,69	2,55
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения биохимических параметров: ГГТ (производства «Диагенс») и другим набором реагентов для определения ГГТ, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,981.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - метод - Gamma glutamil-3-carboxy-4-nitroanilide 37°C) или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

Мужчины	<55 Е/л
Женщины	<38 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемолиз.

Не использовать цитрат, оксалат, фторид и гепарин для получения плазмы, так как все антикоагулянты ингибируют фермент.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- Carl A. Burtis, David E. Bruns Tietz Fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, 7th Ed., 965.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: α-ГБДГ

Клиническое значение:

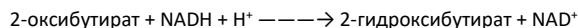
α-Гидроксibuтиратдегидрогеназа (ГБДГ, ЛДГ-1) – один из пяти изоэнзимов лактатдегидрогеназы (ЛДГ). ГБДГ локализуется, в основном, в клетках сердечной мышцы, почек и эритроцитах. Возрастание активности изоэнзима ЛД-1 указывает на инфаркт или гемолиз.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Фотометрический кинетический метод определения активности ЛДГ рекомендован Немецкой Ассоциацией Клинической Химии и основан на следующей ферментативной реакции:

α-ГБДГ



Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида (NADH) пропорциональна каталитической активности ГБДГ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	Фосфатный буфер рН 7,5±0,1 2-оксибутират Натрия азид	α-кетоглутарат NADH
Варианты объемов	85 мл	17 мл
	100 мл	20 мл
	125 мл	25 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1. Рабочий реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 4 недель. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) $\leq 1,0$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка крови пациента (высокая активность фермента в эритроцитах). Не охлаждать и не замораживать. Стабильность образцов – 6 дня при температуре от 15°C до 20°C. Рекомендуется анализировать свежие образцы, так как при хранении активность ферментов сильно падает.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,015 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1,000	0,500
Образец, мл	0,030	0,015

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A_1) и еще через 3 минуты измеряют (A_2).

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают $\Delta A/\text{мин} = (A_1 - A_2)/3$.

Активность α-ГБДГ в образце рассчитывают по формуле;

активность (Е/л) = $\Delta A/\text{мин} \times 5450$,

Где 5450 – фактор.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 8 Е/л.

Линейность: до 1008 Е/л.

Если активность α-ГБДГ в образце превышает 1008 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	232	451	245	468
SD	4,988	9,471	6,553	13,525
CV	2,15	2,10	2,67	2,89
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения α-ГБДГ (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,955.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов. Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Oxobutyrat < 10 mmol/l 37°C) или производства Spinreact, Испания.

1Референсные значения: < 182 Е/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Литература:

1. Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Креатинкиназа общая

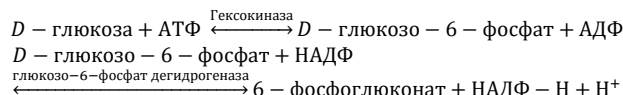
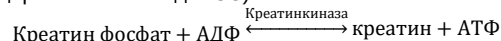
Клиническое значение:

Креатинкиназа катализирует перенос фосфатной группы между креатин фосфатом и аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. Креатинкиназа – это димер, состоящий из двух разных субъединиц, называемых М и В. Три различных изоэнзима, которые образуются из этих субъединиц, обнаруживают в мозгу и гладких мышцах (ВВ), скелетных мышцах (ММ), и сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень креатинкиназы обычно бывает вызван повреждением мышц, инфарктом миокарда либо легочной недостаточностью.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Оптимизированный кинетический метод, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).



Скорость образования НАДФ-Н измеряется как изменение оптической плотности при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна активности креатинкиназы в образце.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	Имидазоловый буфер Глюкоза N-ацетилцистеин Ацетат магния ЭДТА НАДФ АДФ АМФ Гексокиназа	Диаденозин-пентафосфат Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа Креатин фосфат
Варианты объемов	100 мл	20 мл
	125 мл	25 мл
	250 мл	50 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Все компоненты набора готовы к использованию и стабильны в

течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 4 недели при температуре 2-8°C. Не замораживать, предохранять от света, избегать загрязнений.

Для приготовления Рабочего реагента следует смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 5:1. Избегать образования пены! Стабильность Рабочего реагента – 4 дня при температуре 2-8°C.

Не использовать реагенты после окончания срока хранения.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка без следов гемолиза.

Активность креатинкиназы не стабильна и быстро падает при длительном хранении. Образцы следует хранить тщательно закрытыми и предохранять от света.

Образцы можно хранить 4-8 часов при температуре от 15 до 25°C либо 1-2 дня при температуре от 2 до 8°C либо 1 месяц при минус 20°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,0125 мл до 1 мл; - секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Довести рабочий реагент до комнатной температуры (15-25°C) до начала анализа.

Анализатор обнуляют относительно Рабочего реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кювету	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Рабочий реагент, мл	1,000	1,000	0,500	0,500
Калибратор, мл	0,040	-	0,020	-
Образец, мл	-	0,040	-	0,020
Аккуратно перемешать, инкубировать 2 мин, измерить оптическую плотность каждой смеси (A ₁) и еще через 3 минуты измерить A ₂ .				

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают изменение оптической плотности в минуту: $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/3$.

Активность креатинкиназы в образце рассчитывается по формуле:

$$\text{активность обр (Е/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}}/\text{мин}}{\Delta A_{\text{кал}}/\text{мин}} \times \text{активность кал.}$$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 2 Е/л.

Линейность: 2400 Е/л.

Если активность креатинкиназы в образце превышает 2400 Е/л, то азе необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в отношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	137,22	509,97	140,43	521,19
SD	0,78	1,14	2,33	5,06
CV, %	0,57	0,22	1,66	0,97
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения креатинкиназы (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,96.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания или производства Spinreact, Испания

^{1,2}Референсные значения:

Сыворотка	37°C
женщины	<167 Е/л
мужчины	<190 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин до 0,125 г/дл, билирубин до 0,644 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Литература:

- Stein W. Med Weit. 1985, 36:572 & Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 352-390 and 974-97
- Szasz G, Busch EW. Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June 1979 (abstract).

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Креатинкиназа-MB

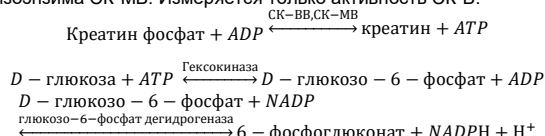
Клиническое значение:

Креатинкиназа катализирует перенос фосфатной группы между креатин фосфатом и аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. Креатинкиназа – это димер, состоящий из двух разных субъединиц, называемых М и В. Три различных изоэнзима, которые образуются из этих субъединиц, обнаруживают в мозгу и гладких мышцах (ВВ), скелетных мышцах (ММ), и сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень креатинкиназы-MB является показателем инфаркта.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Оптимизированный кинетический метод, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC). Метод основан на использовании антител против СК-М. Специфические антитела к СК-М ингибируют активность СК-ММ (которая главным образом и определяет тотальную активность СК) и субъединицы СК-М изоэнзима СК-MB. Измеряется только активность СК-B.



Скорость образования NADPH измеряется как изменение оптической плотности при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна половине активности креатинкиназы-MB (активность субъединицы В) в образце.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор MB / Контроль MB (до двух уровней)
Имидазоловый буфер РН 6,7 Д-Глюкоза N-ацетилцистеин Ацетат магния ЭДТА NADP ADP AMP Гексокиназа Поликлональные антитела к СК-MM	Диаденозин пентафосфат Глюкоо-6-фосфат-дегидрогеназа Креатин фосфат Консерванты	Лиофилизированная сыворотка крови человека. Активность указана на этикетке и паспорте качества
50 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика
100 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика
200 мл	40 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика
250 мл	50 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с или без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Реагенты готовы к использованию и стабильны в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать, предохранять от света, избегать загрязнений.

За 30 минут до применения Калибратора СК-MB и Контроля СК-MB растворяют в 2 мл дистиллированной воды. После разведения контрольный материал стабилен 24 часа при температуре от 15°C до 25°C, 3 дня – при температуре от 2°C до 8°C или 2 месяца - при температуре от минус 25°C до минус 15°C.

Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Меры предосторожности и примечания:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка без следов гемолиза.

Активность креатинкиназы-MB не стабильна и быстро падает при длительном хранении. Образцы следует хранить тщательно закрытыми и предохранять от света.

Образцы можно хранить 4-8 часов при температуре от 15 до 25°C либо 1-2 дня при 2-8°C либо 1 месяц при минус 20°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,02 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно Рабочего реагента (смешать 1 мл Реагента 1 и 0,2 мл Реагента 2).

Внести в кюветы	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	1,000	1,000	0,500	0,500
Образец, мл	-	0,040	-	0,020
Калибратор, мл	0,040	-	0,020	-
Аккуратно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:				
Реагент 2, мл	0,200	0,200	0,100	0,100
Перемешать и инкубировать 2 минуты. Измерить оптическую плотность каждой смеси (A ₁) и еще через 3 минуты измерить A ₂ .				

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают изменение оптической плотности в минуту: $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/3$.

Активность креатинкиназы-MB в образце рассчитывается по формуле:

$$\text{активность обр (Е/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}}/\text{мин}}{\Delta A_{\text{кал}}/\text{мин}} \times \text{активность кал.}$$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 6 Е/л.

Линейность: 2100 Е/л.

Если активность креатинкиназы-MB в образце превышает 2100 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (Е/л)			
SD	32,36	141,1	32,47	144,39
CV, %	1,26	5,79	1,13	1,81
CV, %	3,9	4,1	3,49	1,25
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения креатинкиназы-MB (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,997.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания или производства Spinreact, Испания.

Референсные значения:

Сыворотка	37°C
взрослые	<24 Е/л

В случаях, когда активность креатинкиназы-MB и общей креатинкиназы превышает верхнюю границу нормальных значений, а активность креатинкиназы -MB составляет 6-25% от активности общей креатинкиназы, с высокой вероятностью это означает инфаркт миокарда у пациента.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Результаты определений могут быть фальшиво завышены в случае новообразований почек, предстательной железы, яичников, молочной железы и желчного пузыря, при которых в крови появляются изоэнзимы СК-BB.

Интерференция:

Гемоглобин до 0,125 г/дл, билирубин до 0,644 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Литература:

1. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Холинэстераза

Клиническое значение:

Различают два типа холинэстеразы (СНЕ и АСНЕ), которые различны по специфичности субстрата, тканевому происхождению и биологической роли. Холинэстеразу АСНЕ, также известную как ацетилгидролаза ацетилхолина, выявляют в эритроцитах, легких, селезенке и сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (СНЕ), также известная как ацилгидролаза ацилхолина присутствует в сыворотке, печени, поджелудочной железе, сердце и белом веществе мозга. Определение уровня сывороточной холинэстеразы (СНЕ) целесообразно для диагностики расстройств печени: гепатитов, цирроза, новообразований с метастазами, чувствительности к введению сукцинилхолина, а также отравлений пестицидами. Уровни фермента снижаются во всех перечисленных случаях.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Оптимизированный кинетический метод, разработанный в соответствии с рекомендациями Немецкого Общества Клинической Химии (DGKC).

Метод использует бутирилтиохолин как специфический субстрат для холинэстеразы (СНЕ). Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолинового субстрата с образованием бутирата и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Уменьшение абсорбции прямо пропорционально активности СНЕ в пробе.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	Пирофосфатный буфер pH 7,6 Гексацианоферрат (III) калия	Бутирилтиохолин
Варианты объемов	85 мл 100 мл 250 мл	17 мл 20 мл 50 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Все реагенты готовы к использованию.

Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении в темном месте в плотно закрытых флаконах при 2-8°C и с соблюдением мер по предупреждению контаминации при использовании. **Не замораживать.** Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

Стабильность: 90 дней после вскрытия флаконов при температуре хранения 2-8°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в реагентах частиц или помутнение.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Свежая сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин) без гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки/плазмы. Не использовать цитраты, бораты, оксалаты и фториды в качестве антикоагулянтов, т.к. они ингибируют активность холинэстеразы.

Пробы можно хранить до 7 суток при температуре 2-8°C или до 3 месяцев при температуре -20°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;

- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,01 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Все реагенты должны быть доведены до температуры 37°C до начала анализа.

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибрат	Образец
Реагент 1, мл	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50
Калибратор, мл	-	0,02	-	-	0,01	-
Образец, мл	-	-	0,02	-	-	0,01
Вода, мл	0,02	-	-	0,01	-	-
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин. Затем добавить:						
Реагент 2, мл	0,20	0,20	0,20	0,10	0,10	0,10
Аккуратно перемешать, измерить оптическую плотность каждой смеси (A ₁) через 90 сек и еще через 90 сек измерить (A ₂).						

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают изменение оптической плотности: $\Delta A = (A_2 - A_1)$.

Активность холинэстеразы в образце рассчитывается по формуле:

$$\text{активность обр (Е/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бланк}}} \times \text{активность кал.}$$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 130 Е/л.

Линейность: 25000 Е/л.

Если активность холинэстеразы в образце превышает 25000 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (Е/л)		3850	6744
SD	57,04	155,22	62,86	139,14
CV, %	1,48	2,3	1,63	2,06
n	10	10	10	10

Точность:

Корреляция:

30 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения холинэстеразы (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,9941.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод Colorimetric Butyrylthiocholine 37°C).

^{1,2,3}Референсные значения:

Сыворотка/Плазма	37°C
Женщины	4000 – 12600 Е/л
Мужчины	5100 – 11700 Е/л

У детей в возрасте до 6 месяцев активность холинэстеразы на 40 – 50 % выше, чем у взрослых. У молодых, взрослых женщин (<35 лет) активность фермента составляет около 64 – 74 % от активности мужчин. При беременности активность снижается.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Литература:

- NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".
- Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., Demmott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Proposal of Standard Methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acetylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). Eur.J.Clin.Chem.Clin. Biochem 30,163 (1992).

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Лактат

Клиническое значение:

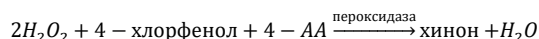
Лактат является промежуточным продуктом, образующимся в процессе молочнокислого брожения глюкозы в анаэробных условиях.

Недостаток кислорода ведет к лактоацидозу: накоплению лактата в крови и снижению уровня pH ниже 7,35. Концентрация лактата повышается при любом типе тканевой гипоксии, диабете, печеночной недостаточности, интенсивных физических нагрузках.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Ферментативный метод основан на последовательности реакций:



Интенсивность окраски окрашенного комплекса прямо пропорциональна концентрации лактата и измеряется при 505 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор лактата
Состав	PIPES Буфер pH 7,5; 4-хлорфенол	Лактатоксидаза; Пероксидаза; 4-аминоафеназон (4-AA)	Водный раствор лактата Концентрация указана на этикетке
Варианты объемов	5*10 мл	5 x 10 мл разведения	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	10*10 мл	10 x 10 мл разведения	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Для приготовления Рабочего реагента необходимо за 30 минут до анализа содержимое одного флакона Реагента 2 растворить в 10 мл Реагента 1. Рабочий реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C в

течение 4 недель или 1 неделю при температуре от 15°C до 25°C. Защищать от света и избегать загрязнений!

Калибратор готов к применению. Избегать загрязнений!

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие мутности;
- оптическая плотность рабочего реагента при 505 нм (1 см) $\geq 0,18$;
- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка или гепаринизированная плазма крови, свободная от гемолиза.

Образцы следует охладить и отделить от эритроцитов в течение 15 минут, после чего сыворотка стабильна в течение 14 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 505 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками переменного объема от 0,01 мл до 1 мл.
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 505 (490-550) нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляют относительно рабочего реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
Знести в кюветы	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Рабочий реагент, мл	1,000	1,000	0,500	0,500
Калибратор, мл	0,010	-	0,005	-
Образец, мл	-	0,010	-	0,005
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность А. Окраска стабильна 30 минут.				

Результаты:

Концентрацию лактата в сыворотке или плазме (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{ммоль/л}) = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл x 0,1123.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,05 ммоль/л.

Линейность: 16,8 ммоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	1,46	5,75	1,38	5,66
SD	0,036	0,164	0,041	0,177
CV, %	2,48	2,85	2,95	3,13
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения лактата (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр изделий медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,967.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритания (метод - Colorimetric Lactate Oxidase) или производства Spinreact, Испания.

1Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови:	0,5-2,2 ммоль/л
-----------------------------	-----------------

Интерференция:

Внутривенные инъекции эпинефрина, глюкозы, бикарбоната или другие инфузии, влияющие на кислотно-щелочной баланс, вызывают повышение концентрации лактата. Гемолиз искажает результат определения.

Литература:

1. Gau N. Lactic acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1040-1042 and 418.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Ультра - С-реактивный белок (у-СРБ)

Клиническое значение:

С-реактивный белок – это белок острой фазы. Его концентрация в крови повышается при травмах, воспалениях, некрозах тканей. По сравнению с другими белками острой фазы, концентрация СРБ возрастает более резко, поэтому именно СРБ наиболее часто применяют на практике для диагностики бактериальных инфекций (в отсутствии травм), бактериального сепсиса у новорожденных, для мониторинга антибактериального лечения. Определение СРБ проводят при следующих заболеваниях: ревматоидный артрит, системная красная волчанка, синдром васкулита, воспалительные заболевания кишечника, инфаркт миокарда.

Определения низких уровней СРБ (0,5-10 мг/л) в сочетании с результатами исследований липидного профиля могут быть использованы в качестве маркера сердечно-сосудистых заболеваний.

Диагноз должен быть поставлен на результатах не одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение С-реактивного белка основано на реакции агглютинации между находящимися в образце СРБ и специфическими антителами к человеческому СРБ, покрывающими латексные частички в реагенте. Степень агглютинации зависит от концентрации СРБ в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация СРБ в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор –у-СРБ	Контроль –у-СРБ
Буфер, рН 7,6 Консервант	Буфер, рН 7,6 Античеловеческие антитела к СРБ	Содержит сыворотку крови человека Концентрация СРБ в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (нормальный уровень значений). Концентрация СРБ указана на этикетке
24 мл	6 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
48 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
96 мл	24 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
120 мл	30 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности.

при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Калибратор и контроль готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка крови пациента. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C. Образцы, содержащие фибрин, необходимо отцентрифугировать перед анализом.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 546 нм и длиною оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,8 мл, 0,2 мл, 0,4 мл, 0,1 мл, 0,033 мл, 0,001 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 546 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура – 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,033	0,0165
Перемешать и измерить оптическую плотность сразу (A_1) и через 4 минуты после добавления образца (A_2).		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию у-СРБ в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

В качестве калибратора использовать калибратор у-СРБ производства Диасенс или Randox (Великобритания).

Из калибратора СРБ готовят серию калибровочных растворов путем последовательного разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л хлорида натрия) или разведением согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4	5	6
Калибратор, мл	-	0,025	0,050	0,100	0,200	0,400
Физраствор, мл	0,400	0,375	0,350	0,300	0,200	-
Фактор	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Для получения концентрации СРБ после каждого разведения, необходимо концентрацию калибратора, указанную на этикетке и в сопроводительных документах умножить на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения: ≤ 3 мг/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, ревматоидный фактор > 300 МЕ/мл, гемоглобин > 5 г/л.

***Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 0,05 мг/л.

Линейность: до 10 мг/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация СРБ в образце превышает 10 мг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 150 мг/л у СРБ.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/л)	1,61	3,55	1,61	3,58
SD	0,057	0,100	0,076	0,114
CV	3,52	2,83	4,71	3,18
n	10	10	10	10

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Корреляция: Коэффициент корреляции: 0,901 (10 образцов).

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

С-реактивный белок (СБР)

Клиническое значение:

С-реактивный белок – это белок острой фазы. Его концентрация в крови повышается при травмах, воспалениях, некрозах тканей. По сравнению с другими белками острой фазы, концентрация СРБ возрастает более резко, поэтому именно СРБ наиболее часто применяют на практике для диагностики бактериальных инфекций (в отсутствии травм), бактериального сепсиса у новорожденных, для мониторинга антибактериального лечения. Определение СРБ проводят при следующих заболеваниях: ревматоидный артрит, системная красная волчанка, синдром васкулита, воспалительные заболевания кишечника, инфаркт миокарда.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение С-реактивного белка основано на реакции агглютинации между находящимся в образце СРБ и специфическими антителами к человеческому СРБ, покрывающими латексные частички в реагенте. Степень агглютинации зависит от концентрации СРБ в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация СРБ в образце определяется относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор СРБ	Контроль СРБ
Фосфатный буфер, рН 7,4 Полиэтиленгликоль Натрия азид	Фосфатный буфер, рН 7,4 Поликлональные античеловеческие антитела к СРБ	На основе сыворотки крови человека. Концентрация СРБ в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня значений. Концентрация СРБ указана на этикетке
50 мл	5 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
120 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2, калибратор СРБ, контроль СРБ готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор СРБ и Контроль СРБ производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка крови пациента. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C. Образцы, содержащие фибрин, необходимо центрифугировать перед анализом.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,060	0,030
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность (A ₁). Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,100	0,050
Перемешать и измерить оптическую плотность (A ₂) через 5 минут.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию СРБ в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из калибратора СРБ готовят серию калибровочных растворов путем разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л хлорида натрия) согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4	5	6
Калибратор, мл	-	0,025	0,050	0,100	0,200	0,400
Физраствор, мл	0,400	0,375	0,350	0,300	0,200	-
Фактор	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Для получения концентрации СРБ после каждого разведения, необходимо концентрацию калибратора, указанную на этикетке и в сопроводительных документах умножить на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,1 мг/л.

Линейность: до 220 мг/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация СРБ в образце превышает 220 мг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается: 538 мг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная
Среднее (мг/л)	12,8	44,6
SD	0,273	1,155
CV, %	2,13	2,59
n	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения СРБ (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств мединского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,981.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

^{1,2}Референсные значения:

Взрослые	≤ 5 мг/л
Дети (2 мес-15 лет)	0,1 – 2,8 мг/л
Новорожденные (0-3 недели)	0,1 – 4,1 мг/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, триглицериды > 2500 мг/дл, гепарин > 200 мг/дл, гемоглобин > 2,5 г/л.

Литература:

- Burtis C.A. Ashwood E.R. Bruns D.E ed. „Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics“ 4th ed. PA WB Saunders, 2006, p.2263.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Ревматоидный фактор (РФ)

Клиническое значение:

Ревматоидный фактор - это антитела против антигенных детерминант Fc-фрагмента IgG. РФ обнаруживают при аутоиммунных ревматических заболеваниях и при неревматических состояниях, например, системной красной волчанке, синдроме Шегрена, болезни Вальденстрема, саркаидозе. Высокий РФ более специфичен для диагностики ревматоидного артрита.

Диагноз должен основываться на результате одного теста, а на совокупности результатов других анализов и клинической картины.

Принцип метода:

Количественное определение ревматоидного фактора основано на реакции агглютинации между находящимся в образце РФ и человеческими гамма-глобулинами, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации РФ в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация РФ в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор РФ	Контроль РФ
Фосфатный буфер Детергент Натрия хлорид Натрия азид	Буфер Латексные частицы, покрытые IgG к человеческому РФ Натрия азид	Содержит сыворотку крови человека Концентрация РФ в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (до двух уровней значений). Концентрация РФ указана на этикетке
50 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
125 мл	25 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли РФ могут быть как жидкими, готовыми к применению, так и лиофилизированными.

В случае, если Калибратор и Контроли РФ жидкие: после вскрытия

стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

В случае, если Калибратор и Контроли РФ лиофилизированные: для приготовления Калибратора РФ или Контроля РФ необходимо добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора РФ после растворения – 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C. Стабильность Контроля РФ после растворения – 10 дней при температуре от 2°C до 8°C. Для более длительного хранения (до 3 месяцев) растворенные калибратор и контроли необходимо аликвотировать и заморозить при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики in vitro. **Не принимать внутрь.**

Калибратор РФ и Контроль РФ производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы, необходимо отцентрифугировать в течение 2-х часов после взятия. Образцы стабильны 48 часов при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 660 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 660 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут. Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и измерить сразу оптическую плотность (A ₁) и измерить оптическую плотность (A ₂) еще через 4 минуты.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию РФ в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из калибратора РФ готовят серию калибровочных растворов путем разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л хлорида натрия) согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4	5	6
Калибратор, мл	-	0,025	0,050	0,100	0,200	0,400
Физраствор, мл	0,400	0,375	0,350	0,300	0,200	-
Фактор	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Для получения концентрации РФ после каждого разведения, необходимо концентрацию калибратора, указанную на этикетке и в сопроводительных документах умножить на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 3,5 МЕ/мл.

Линейность: до 160 МЕ/мл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация РФ в образце превышает 160 МЕ/мл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается: 1100 МЕ/мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (МЕ/мл)	30,5	72,9	30,9	75,1
SD	0,656	1,400	0,788	1,832
CV, %	2,15	1,92	2,55	2,44
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения РФ (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,976.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения: ≤ 20 МЕ/мл.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, гемоглобин > 10 г/л.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Ревматоидный фактор-Премиум (РФ- Премиум)

Клиническое значение:

Ревматоидный фактор - это антитела против антигенных детерминант Fc-фрагмента IgG. РФ обнаруживают при аутоиммунных ревматических заболеваниях и при неревматических состояниях, например, системной красной волчанке, синдроме Шегрена, болезни Вальденстрема, саркаидозе. Высокий РФ более специфичен для диагностики ревматоидного артрита.

Диагноз должен основываться на результате одного теста, а на совокупности результатов других анализов и клинической картины.

Принцип метода:

Количественное определение ревматоидного фактора основано на реакции агглютинации между находящимся в образце РФ и человеческими гамма-глобулинами, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации РФ в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация РФ в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор РФ	Контроль РФ
Глициновый буфер Детергент Натрия хлорид Натрия азид	Глициновый буфер Латексные частицы, покрытые IgG к человеческому РФ Натрия азид	Содержит сыворотку крови человека Концентрация РФ в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (до двух уровней значений). Концентрация РФ указана на этикетке
50 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
125 мл	25 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли РФ могут быть как жидкими, готовыми к применению, так и лиофилизированными.

В случае, если Калибратор и Контроли РФ жидкие: после вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

В случае, если Калибратор и Контроли РФ лиофилизированные: для приготовления Калибратора РФ или Контроля РФ необходимо добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора РФ после растворения – 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C. Стабильность Контроля РФ после растворения – 10 дней при температуре от 2°C до 8°C. Для более длительного хранения (до 3 месяцев) растворенные калибратор и контроли необходимо аликвотировать и заморозить при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор РФ и Контроль РФ производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы, необходимо отцентрифугировать в течение 2-х часов после взятия. Образцы стабильны 48 часов при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,016	0,008
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность (A_1). Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и измерить оптическую плотность (A_2) через 5 минут.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию РФ в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из калибратора РФ готовят серию калибровочных растворов путем разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л хлорида натрия) согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4	5	6
Калибратор, мл	-	0,025	0,050	0,100	0,200	0,400
Физраствор, мл	0,400	0,375	0,350	0,300	0,200	-
Фактор	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Для получения концентрации РФ после каждого разведения, необходимо концентрацию калибратора, указанную на этикетке и в сопроводительных документах умножить на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 2,5 МЕ/мл.

Линейность: до 205 МЕ/мл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация РФ в образце превышает 205 МЕ/мл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается: 2000 МЕ/мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная
Среднее (МЕ/мл)	30,1	73,0
SD	0,701	2,110
CV, %	2,33	2,89
n	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения РФ (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,982.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения: ≤ 20 МЕ/мл.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, гемоглобин > 10 г/л.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупок обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Антистрептолизин-О (АСО)

Клиническое значение:

Стрептолизин-О – это гемолизин, продуцируемый стрептококками группы А. У инфицированного пациента стрептолизин О действует, как белковый антиген, против которого организм пациента вырабатывает антитела – антистрептолизин-О. 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. Определение АСО применяют для диагностики этих заболеваний. Содержание АСО повышается через 1 неделю после инфицирования, достигают пика через 3-5 недель и снижаются до нормы через 6 месяцев.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение антистрептолизина-О основано на реакции агглютинации между находящимся в образце АСО и стрептолизин-О, покрывающим латексные частицы в реагенте. Степень агглютинации зависит от концентрации АСО в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация АСО в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор АСО	Контроль АСО
Фосфатный буфер, pH 7.4 Полиэтиленгликоль Консервант	Глициновый буфер, pH 8.2 Латексные частицы, покрытые стрептолизин-О Консервант	Содержит сыворотку крови человека Концентрация АСО в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (до двух уровней значений). Концентрация АСО указана на этикетке
50 мл	8 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	16 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
150 мл	24 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение одного месяца. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли АСО могут быть как жидкими, готовыми к применению, так и лиофилизированными.

В случае, если Калибратор и Контроли АСО жидкие: после вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

В случае, если Калибратор и Контроли АСО лиофилизированные: для приготовления Калибратора АСО или Контроля АСО необходимо добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора АСО после растворения – 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C. Стабильность Контроля АСО после растворения – 10 дней при температуре от 2°C до 8°C. Для более длительного хранения (до 3 месяцев) растворенные калибратор и контроли необходимо аликвотировать и заморозить при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.

Калибратор АСО и Контроль АСО производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы, необходимо отцентрифугировать в течение 2-х часов после взятия. Образцы стабильны 48 часов при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волн 600 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,012	0,006
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность (A ₁). Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,160	0,080
Перемешать и измерить оптическую плотность (A ₂) через 5 минут.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию АСО в образце (C_{обр}) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} \left(\frac{\text{Е}}{\text{мл}} \right) = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 12,5 МЕ/мл.

Линейность: до 400 МЕ/мл.

Если концентрация АСО в образце превышает 400 МЕ/мл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/мл)	68,2	259,3	70,9	257,0
SD	1,705	4,019	2,148	7,273
CV, %	2,54	1,55	3,03	2,83
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АСО (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,980.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения:

Взрослые	≤ 200 МЕ/мл.
Дети до 5 лет	≤ 100 МЕ/мл

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, ревматоидный фактор > 600 МЕ/мл, гемоглобин > 10 г/л.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Антистрептолизин-О Премиум (АСО - Премиум)

Клиническое значение:

Стрептолизин-О – это гемолизин, продуцируемый стрептококками группы А. У инфицированного пациента стрептолизин О действует, как белковый антиген, против которого организм пациента вырабатывает антитела – антистрептолизин-О. 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. Определение АСО применяют для диагностики этих заболеваний. Содержание АСО повышается через 1 неделю после инфицирования, достигают пика через 3-5 недель и снижаются до нормы через 6 месяцев.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение антистрептолизина-О основано на реакции агглютинации между находящимся в образце АСО и стрептолизин-О, покрывающим латексные частички в реагенте. Степень агглютинации зависит от концентрации АСО в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация АСО в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор АСО	Контроль АСО
Фосфатный буфер, рН 7.0 Консервант	Буфер, рН 8.2 Латексные частицы, покрытые стрептолизин-О Бычий сывороточный альбумин Консервант	Содержит сыворотку крови человека Концентрация АСО в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (до двух уровней значений) Концентрация АСО указана на этикетке
50 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
125 мл	25 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение одного месяца. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли АСО могут быть как жидкими, готовыми к применению, так и лиофилизированными.

В случае, если Калибратор и Контроли АСО жидкие: после вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

В случае, если Калибратор и Контроли АСО лиофилизированные: для приготовления Калибратора АСО или Контроля АСО необходимо добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора АСО после растворения – 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C. Стабильность Контроля АСО после растворения – 10 дней при температуре от 2°C до 8°C. Для более длительного хранения (до 3 месяцев) растворенные калибратор и контроли необходимо аликвотировать и заморозить при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.

Калибратор АСО и Контроль АСО производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы, необходимо отцентрифугировать в течение 2-х часов после взятия. Образцы стабильны 48 часов при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 546 нм и длинны оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 546 (500-600) нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность (A ₁). Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и измерить оптическую плотность (A ₂) через 5 минут.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию АСО в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочной кривой.

Построение калибровочной кривой:

Из калибратора АСО готовят серию калибровочных растворов путем разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л хлорида натрия) согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4	5	6
Калибратор, мл	-	0,025	0,050	0,100	0,200	0,400
Физраствор	0,400	0,375	0,350	0,300	0,200	-
Фактор	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 10 Е/мл.

Линейность: до 1000 Е/мл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация АСО в образце превышает 1000 МЕ/мл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 1500 Е/мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная		
Среднее (Е/мл)	95,4	450,3	94,2	458,2
SD	2,051	8,736	2,817	11,501
CV, %	2,15	1,94	2,99	2,51
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АСО (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,975.

**Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения:

Взрослые	≤ 200 Е/мл.
Дети до 5 лет	≤ 100 Е/мл

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >427 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, гемоглобин > 10 г/л.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Ферритин

Клиническое значение:

Ферритин сыворотки содержит 20-25% железа; его концентрация – хороший показатель запасов железа у здоровых людей и при дефиците железа. Низкая концентрация ферритина свидетельствует о недостатке железа, а повышенная концентрация ферритина возникает как при чрезмерном потреблении железа, так и при заболеваниях печени, хронических воспалениях, злокачественных образованиях. Группы, подверженные риску: беременные женщины, подростки, дети, пациенты на гемодиализе, доноры крови.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение ферритина основано на реакции агглютинации между находящимся в образце ферритином и антителами к человеческому ферритину, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации ферритина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация ферритина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор ферритина	Контроль ферритина
HEPES-буфер Консервант	TRIS-буферЛатексные частички, покрытые антителами к человеческому ферритину Консервант	Содержит сыворотку крови человека Концентрация ферритина в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (до двух уровней значений). Концентрация ферритина указана на этикетке
48 мл	16 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
96 мл	32 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
125 мл	25 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли ферритина могут быть как жидкими, готовыми к

применению, так и лиофилизированными.

В случае, если Калибратор и Контроли ферритина жидкие: после вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать

В случае, если Калибратор и Контроли ферритина лиофилизированные: для приготовления необходимо добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора ферритина и Контроля ферритина – 1 месяц при 2°C -8°C. Для более длительного хранения (до 3 месяцев) растворенный калибратор необходимо аликвотировать и заморозить, стабильность при температуре минус 20°C – 3 месяца. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор ферритина и Контроль ферритина производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C. Сыворотка, содержащая фибрин, должна быть отцентрифугирована перед анализом.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 600 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл; - секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,750	0,375
Калибратор, мл / Образец, мл	0,100	0,050
Перемешать , инкубировать 2 минуты и измерить оптическую плотность (A ₁).		
Реагент 2, мл	0,250	0,125
Перемешать и измерить оптическую плотность (A ₂) через 5 минут.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию ферритина в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 5 мг/дл.

Линейность: до 500 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация ферритина в образце превышает 500 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	92,4	220,7	96,3	229,6
SD	2,911	6,135	3,351	7,508
CV, %	3,15	2,78	3,48	3,27
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения ферритина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,993.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

1Референсные значения:

Новорожденные	25-200 мкг/л
1 месяц	200-600 мкг/л
2-5 месяцев	50-200 мкг/л
6 месяцев – 15 лет	7-140 мкг/л
Мужчины	20-250 мкг/л
Женщины	25-200 мкг/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >513 мкмоль/л, липемия > 2,5 г/л, гемоглобин > 2,5 г/л, ревматоидный фактор ≥750 МЕ/мл, гепарин > 50 мг/дл.

Литература:

1. Carl A. Burtis, David E. Bruns Tietz Fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, 7th Ed., 329.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Трансферрин

Клиническое значение:

Трансферрин – главный плазменный белок-переносчик железа. Он синтезируется в печени.

Определение трансферрина в плазме используется для дифференциальной диагностики анемий, главным образом железодефицитных. Высокий уровень трансферрина встречается при беременности и при применении эстрогенов. Он уменьшается при состояниях, которые связаны с большой потерей белка, таких как нефротический синдром, состояния белкового дефицита и при хронических заболеваниях печени. Трансферрин является обратным реактантом острой фазы, и уровень его снижается при воспалениях и опухолях. Для подсчета насыщения трансферрина железом следует использовать одновременное определение трансферрина и железа.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований. Диагноз должен основываться на результате одного теста, а на совокупности результатов других анализов и клинической картины.

Принцип метода:

Количественное определение трансферрина основано на реакции агглютинации между находящимися в образце трансферрином и антителами к человеческому трансферрину. Оптическая плотность продукта реакции прямо пропорциональна концентрации трансферрина в образце. Концентрация трансферрина в образце определяется относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор трансферрина	Контроль трансферрина
Фосфатный буфер, pH 7.4 Натрия хлорид Натрия азид	Фосфатный буфер, pH 7.4 Натрия хлорид Поликлональные козы антитела к человеческому трансферрину Натрия азид	На основе сыворотки крови человека (до 5 уровней). Концентрация трансферрина в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня значений. Концентрация трансферрина указана на этикетке
50 мл	5 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
120 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли трансферрина жидкие, готовые к применению. После вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор трансферрина и Контроль трансферрина производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемогенизованная и нелипемическая сыворотка или плазма крови. В качестве антикоагулянта можно использовать ЭДТА или гепарин. Если образец содержит фибрин, то его необходимо центрифугировать перед анализом. Образцы стабильны 48 часов при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность (A_1). Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,100	0,050
Перемешать и измерить оптическую плотность (A_2) через 5 минут.		

Результаты:

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая:

зависимость оптической плотности от концентрации.

Построение калибровочной кривой:

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 30 мг/дл.

Линейность: до 500 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация трансферрина в образце превышает 500 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается: 1400 мг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/л)	256,4	320,3	248,5	322,8
SD	6,256	9,193	7,952	9,975
CV, %	2,44	2,87	3,20	3,09
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения трансферрина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,987.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

1Референсные значения:

Новорожденные	117-250 мг/дл
20-60 лет	200-360 мг/дл
Более 60 лет	160-340 мг/дл

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция: Билирубин >354 мкмоль/л, липемия > 5 г/л, гемоглобин > 10 г/л, гепарин > 50 мг/дл.

Литература:

1. Carl A. Burtis, David E. Bruns Tietz Fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, 7th Ed., 329.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Микроальбумин

Клиническое значение:

Микроальбуминурия определяется как скорость экскреции микроальбумина в диапазоне 30-300 мг/сутки, что превышает нормальное содержание альбумина в моче, однако ниже значений, характерных для пациентов с обычной протеинурией. Микроальбуминурия – маркер повышенного риска диабетической нефропатии и сердечнососудистых заболеваний у больных инсулинзависимым сахарным диабетом. Однако в последнее время микроальбуминурию связывают с риском сердечнососудистых заболеваний и у лиц, не страдающих сахарным диабетом.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований. Диагноз должен основываться на результате одного теста, а на совокупности результатов других анализов и клинической картины.

Принцип метода:

Количественное определение микроальбумина (МА) основано на реакции агглютинации между находящимся в моче микроальбумином и специфическими антителами к человеческому альбумину. Степень агглютинации зависит от концентрации микроальбумина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация микроальбумина в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор микроальбумина	Контроль микроальбумина
TRIS-буфер Натрия хлорид Натрия азид	Натрия хлорид Антитела к человеческому альбумину Натрия азид	Содержит сыворотку крови человека Концентрация микроальбумина в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (до двух уровней значений). Концентрация микроальбумина указана на этикетке
50 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
125 мл	25 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C

до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли микроальбумина жидкие, готовые к применению. После вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор МА и Контроль МА производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами реагентов следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Суточная или первая утренняя порция мочи. pH мочи необходимо довести до значения 7,0 гидроксидом натрия или соляной кислотой (1 моль/л). Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C при внесении 1 г/л азида натрия для избежания бактериального загрязнения. Образцы необходимо отцентрифугировать перед анализом.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,070	0,035
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность (A ₁). Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и измерить оптическую плотность (A ₂) через 5 минут.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию микроальбумина в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из калибратора микроальбумина готовят серию калибровочных растворов путем разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л

хлорида натрия) согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4	5	6
Калибратор, мл	0,012	0,025	0,050	0,100	0,200	0,400
Физраствор, мл	0,388	0,375	0,350	0,300	0,200	-
Фактор	0,032	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Для получения концентрации микроальбумина после каждого разведения, необходимо концентрацию калибратора, указанную на этикетке, умножить на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,3 мг/л.

Линейность: до 300 мг/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация микроальбумина в образце превышает 300 мг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается: 1250 мг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная
Среднее (мг/л)	44,1	152,1
SD	0,944	2,538
CV, %	2,14	1,68
n	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения микроальбумина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,981.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

¹Референсные значения:

Норма	≤ 30 мг/сутки или ≤ 30 мг/гр креатинина
Микроальбуминурия	30-300 мг/сутки
Макроальбуминурия	≥ 300 мг/сутки

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция: гепарин ≥50 мг/дл, цитрат натрия ≥1000 мг/дл, триглицериды ≥2500мг/дл, ЭДТА ≥ 5 мг/дл, билирубин ≥60мг/дл и гемоглобин ≥ 1000 мг/дл.

Литература:

1. Carl A. Burtis, David E. Bruns Tietz Fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, 7th Ed., 329.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Микроальбумин - Премиум

Клиническое значение:

Микроальбуминурия определяется как скорость экскреции микроальбумина в диапазоне 30-300 мг/сутки, что превышает нормальное содержание альбумина в моче, однако ниже значений, характерных для пациентов с обычной протеинурией. Микроальбуминурия – маркер повышенного риска диабетической нефропатии и сердечнососудистых заболеваний у больных инсулинзависимым сахарным диабетом. Однако в последнее время микроальбуминурию связывают с риском сердечнососудистых заболеваний и у лиц, не страдающих сахарным диабетом.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований. Диагноз должен основываться на результате одного теста, а на совокупности результатов других анализов и клинической картины.

Принцип метода:

Количественное определение микроальбумина (МА) основано на реакции агглютинации между находящимся в моче микроальбумином и специфическими антителами к человеческому альбумину. Степень агглютинации зависит от концентрации микроальбумина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация микроальбумина в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор микроальбумина	Контроль микроальбумина
Фосфатный буфер Натрия хлорид Натрия азид	Натрия хлорид Антитела к человеческому альбумину Натрия азид	Содержит сыворотку крови человека. (до пяти уровней значений) Концентрация микроальбумина в калибраторе указана на этикетке	Содержит сыворотку крови человека (до двух уровней значений). Концентрация микроальбумина в калибраторе указана на этикетке
50 мл	8 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
100 мл	16 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор

стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли микроальбумина жидкие, готовые к применению. После вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.

Калибратор МА и Контроль МА производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Суточная или первая утренняя порция мочи. pH мочи необходимо довести до значения 7,0 гидроксидом натрия или соляной кислотой (1 моль/л). Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C при внесении 1 г/л азида натрия для избежания бактериального загрязнения. Образцы необходимо отцентрифугировать перед анализом.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 600 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл

- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,900	0,450
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,016	0,008
Перемешать, проинкубировать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность (A_1). Затем добавить:		
Реагент 2, мл	0,100	0,050
Перемешать и измерить оптическую плотность (A_2) через 5 минут.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию микроальбумина в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 3 мг/л.

Линейность: до 400 мг/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация микроальбумина в образце превышает 400 мг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается: 6000 мг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/л)	31,5	120,2	29,5	122,8
SD	0,806	2,764	0,917	4,384
CV, %	2,56	2,30	3,11	3,57
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения микроальбумина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,972.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

1Референсные значения:

Норма	≤ 30 мг/сутки или ≤ 30 мг/гр креатинина
Микроальбуминурия	30-300 мг/сутки
Макроальбуминурия	≥ 300 мг/сутки

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция: гепарин ≥50 мг/дл, цитрат натрия ≥1000 мг/дл, триглицериды ≥2500мг/дл, ЭДТА ≥ 5 мг/дл, билирубин ≥60мг/дл и гемоглобин ≥ 1000 мг/дл.

Литература:

1. Carl A. Burtis, David E. Bruns Tietz Fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, 7th Ed., 329.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Скрытая кровь в кале (FOB)

Клиническое значение:

Наличие гемоглобина в кале - скрытой крови (FOB) - связано с такими изменениями в кишечном тракте, как полипы толстой кишки, болезнь Крона, язвенный колит и колоректальный рак. Ранняя диагностика является ключом к успешной терапии этих заболеваний.

Диагноз должен основываться на результате одного теста, а на совокупности результатов анализов и клинической картины.

Принцип метода:

Количественное определение FOB основано на определении количества гемоглобина в образце кала человека. Содержащийся в кале гемоглобин или комплекс гемоглобин-гаптоглобин вступает в реакцию со специфическими антителами к человеческому гемоглобину, покрывающими латексные частицы в реагенте. Степень агглютинации зависит от концентрации гемоглобина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация FOB в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Данный метод позволяет обнаруживать количество гемоглобина, невидимое невооруженным глазом. Для сбора и подготовки к анализу образца используется специальная труба, что делает эти процессы максимально удобными. Эта же труба может ставиться непосредственно на борт анализатора. Всё перечисленное делает данный набор реагентов идеальным для скрининговых программ.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор FOB	Контроль FOB
TRIS-буфер Консервант	TRIS-буфер Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому гемоглобину Консервант	Человеческий гемоглобин Консервант. Концентрация FOB указана на этикетке.	Человеческий гемоглобин Консервант. Концентрация FOB указана на этикетке (до двух уровней концентраций)
30 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
60 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

В состав наборов входят Тубы (устройство для сбора и подготовки образца к анализу, которые содержат буферный раствор со стабилизатором и консервантом) – в количестве эквивалентном количеству тестов в наборе.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Реагенты не замораживать.

Для приготовления Калибратора FOB или Контроля FOB необходимо добавить во флакон 2 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора FOB после растворения – 24 часа при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц при температуре минус 20°C.

Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь.**

Калибратор и Контроль производятся на основе гемоглобина человека, в которых отсутствуют HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

В состав Реагента 2 входят компоненты животного происхождения

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Образцы кала, собранные и подготовленные к анализу только с помощью туб, входящих в состав набора. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 510 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,035 мл до 0,75 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 510 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,750	0,360
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,035	0,017
Инкубировать 5 минут при температуре 37°C:		
Реагент 2, мл	0,250	0,120
Перемешать и измерить оптическую плотность (A ₁) через 30 секунд и (A ₂) еще через 8 минут после добавления образца.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию FOB в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из калибратора FOB готовят серию калибровочных растворов путем разведения физиологическим раствором (раствор 9 г/л хлорида натрия) согласно следующей таблице:

Разведение	1	2	3	4	5	6
Калибратор, мл	-	0,025	0,050	0,100	0,200	0,400
Физраствор, мл	0,400	0,375	0,350	0,300	0,200	-
Фактор	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Для получения концентрации FOB после каждого разведения, необходимо концентрацию калибратора, указанную на этикетке и в сопроводительных документах умножить на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 10 нг/мл.

Линейность: 1100 нг/л (зависит от концентрации калибратора).

Эффект прозоны: 10000 нг/мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (нг/мл)	75	251	77	262
SD	1,838	5,321	1,717	6,026
CV, %	2,45	2,12	2,23	2,30
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения скрытой крови в кале (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ. Коэффициент корреляции: 0,978.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Для контроля качества применять только контрольный материал, входящий в состав набора.

Референсные значения: уровень принятия решения – 100 нг/мл (чувствительность 75%, специфичность 95%).

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >5130 мкмоль/л, бычий сывороточный альбумин > 40 г/л, сульфат бария > 80 мг/мл, аскорбиновая кислота > 100 мг/мл, свиной, бычий, кроличий или куриный гемоглобин > 2500 нг/мл, железо (FeNH₄(SO₄)₂) > 10 мг/мл.

Литература:

- Weizman AV. et al., Minerva Gastroenterol Dietol., 2010.
- Burt RW et al., J. Natl. Compr. Canc. Netw., 2013
- Kuipers EJ et al., Nat.Rev.Clin.Oncol., 2014.
- Vilkin A et al., Am. J. Gastroent., 2005.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Иммуноглобулин А

¹Клиническое значение:

IgA составляет приблизительно 10-15% от общего количества сывороточных иммуноглобулинов. Это мономерная структура, аналогичная молекуле IgG, но от 10 до 15% IgA в сыворотке является полимерным, в частности IgA2. Еще одна важная форма IgA называется секреторным IgA. Он содержится в слезах, поте, слюне, молоке и желудочно-кишечных и бронхиальных выделениях.

IgA обычно повышается при хронических заболеваниях печени, хронических инфекций ЖКТ и дыхательных путей, некоторых состояниях иммунодефицита и ревматических заболеваниях.

Повышенные концентрации моноклональных IgA могут быть обнаружены при множественной миеломе.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение IgA основано на реакции агглютинации между находящимся в образце IgA и антителами к человеческому IgA, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации IgA в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация IgA в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор IgA	Контроль IgA
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому IgA животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация IgA в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня значений. Концентрация IgA указана на этикетке
40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор IgA готов к применению после вскрытия и стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Для приготовления Контроля IgA необходимо добавить во флакон 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 30 минут после растворения. Стабильность Контроля IgA – 5 дней при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц – при температуре минус 20°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор IgA и Контроль IgA производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 600 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,005 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляет относительно дистиллированной воды.

Реагенты прогревают до температуры анализа.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₁		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₂ ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию IgA в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора IgA готовят серию калибровочных растворов путем последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор IgA, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора IgA умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,71 г/л.

Линейность: до 6,0 г/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация IgA в образце превышает 6,0 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 20 г/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (г/л)	1,16	3,27	1,19	3,33
SD	0,039	0,095	0,043	0,103
CV, %	3,36	2,90	3,61	3,09
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения IgA (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,983.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

²**Референсные значения:** 0,7-4 г/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >855 мкмоль/л, липемия > 12,5 г/л, гемоглобин > 5 г/л, ревматоидный фактор > 900 МЕ/мл.

Литература:

- Н.У.Тич. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Иммуноглобулин М

¹Клиническое значение:

IgM является единственным иммуноглобулином, который обычно синтезируется у новорожденных, а у взрослых он составляет 5-10% от общего количества иммуноглобулинов. Это пентомер с высокой молекулярной массой (900 000 дальтон), что препятствует его переходу во внесосудистые пространства.

Концентрация IgM снижается при заболеваниях, связанных с наследственными или приобретенными дефицитом иммуноглобулина М. Увеличение концентрации IgM – это первичный ответ на вирусные инфекции и инфекции крови такие, как малярия. Увеличение происходит при билиарном циррозе, ревматоидном артрите и других хронических заболеваниях. Увеличение концентрации моноклонального IgM происходит при множественной миеломе, макроглобулинемии Вальденстрема, злокачественной лимфоме.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение IgM основано на реакции агглютинации между находящимися в образце IgM и антителами к человеческому IgM, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации IgM в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация IgM в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор IgM	Контроль IgM
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антителами к человеческому IgM животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация IgM в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня значений. Концентрация IgM указана на этикетке
40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставяться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор IgM готов к применению после вскрытия и стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Для приготовления Контроля IgM необходимо добавить во флакон 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 30 минут после растворения. Стабильность Контроля IgM – 5 дней при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц – при температуре минус 20°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор IgM и Контроль IgM производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,005 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Реагенты прогревают до температуры определения.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₁		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₂ ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают ΔA = A₂ - A₁.

Концентрацию IgM в образце (Собр) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора IgM готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор IgM, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора IgM умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,3 г/л.

Линейность: до 3 г/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация IgM в образце превышает 3 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 20 г/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	1,01	2,56	0,99	2,43
SD	0,035	0,079	0,035	0,085
CV, %	3,46	3,08	3,54	3,49
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения IgM (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,981.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

²Референсные значения: 0,4-2,3 г/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, гемоглобин > 10 г/л, ревматоидный фактор > 900 МЕ/мл.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Издательство «Медицина», 2003; 942, 193.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

**По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам:
8017-300-65-11; 8017-320-65-10**



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Иммуноглобулин G

¹Клиническое значение:

IgG является наиболее важным иммуноглобулином, продуцируемым плазматическими клетками, и составляет около 75% от общего количества иммуноглобулинов. Его основная функция - нейтрализовать токсины в тибулярных пространствах. Дефицит IgG может быть вызван врожденным первичным нарушением (иммунодефицит врожденный и приобретенный) и представляет особый риск для детей.

Поликлональная гипериммуноглобулинемия является нормальным ответом на инфекции, особенно при гепатите и циррозе, а также аутоиммунных заболеваниях.

Увеличение моноклонального IgG наблюдается при множественной миеломе, лимфоцитарном лейкозе, и макроглобулинемии Вальденстрема.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение IgG основано на реакции агглютинации между находящимся в образце IgG и антителами к человеческому IgG, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации IgG в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация IgG в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор IgG	Контроль IgG
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому IgG животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация IgG в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня значений. Концентрация IgG указана на этикетке
40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор готов к применению после вскрытия и стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Для приготовления Контролей за 30 мин до применения во флакон вносят 5 мл дистиллированной воды. Контроль после разведения стабилен 10 дней при температуре от 2°C до 8°C и 30 дней при температуре минус 18°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор IgG и Контроль IgG производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 600 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₁		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₂ ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию IgG в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора IgG готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Разведение калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор IgG, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора IgG умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 3,6 г/л.

Линейность: до 30 г/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация IgG в образце превышает 30 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 80 г/л.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (г/л)	6,95	12,49	7,01	12,32
SD	0,217	0,416	0,258	0,434
CV, %	3,12	3,33	3,68	3,52
n	10	10	10	10

Корреляция:

Коэффициент корреляции (10 образцов): 0,979.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

²Референсные значения: 7-16 г/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, гемоглобин > 10 г/л, ревматоидный фактор > 900 МЕ/мл.

Литература:

1. Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е изд, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: α 1-кислый гликопротеин

Клиническое значение:

α 1-кислый гликопротеин (также известный как оросомукоид) представляет собой гликопротеин, синтезированный печеночными паренхиматозными клетками. Это белок с острой фазы, который увеличивается в 3-4 раза в большинстве состояний, связанных с воспалением или некрозом тканей, и один из наиболее достоверных маркеров клинической активности язвенного колита. Уровень также повышается за счет эффекта глюкокортикоидов.

Концентрация в плазме снижается эстрогенами

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение α 1-кислого гликопротеина основано на реакции агглютинации между находящимся в образце α 1-кислым гликопротеином и антителами к нему, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации α 1-кислого гликопротеина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация α 1-кислого гликопротеина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор/ контроль кислого гликопротеина
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому α 1-кислому гликопротеину животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация α 1-кислого гликопротеина в калибраторе/контроле указана на этикетке.
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли α 1-кислого гликопротеина готовы к применению после вскрытия и стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор α 1-кислого гликопротеина и Контроль α 1-кислого гликопротеина производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови или ЭДТА-или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,005 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды. Реагенты прогревают до температуры анализа.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_1		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_2 ровно через 4 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию α 1-кислого гликопротеина в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора α 1-кислого гликопротеина готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор α 1-кислого гликопротеина, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора α 1-кислого гликопротеина умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 12,9 мг/дл.

Линейность: до 250 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация α 1-кислого гликопротеина в образце превышает 70 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 1000 мг/дл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	41,7	86,0	40,3	84,8
SD	1,297	2,451	1,382	2,705
CV, %	3,11	2,85	3,43	3,19
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения α 1-кислого гликопротеина (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,973.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

1Референсные значения: 50-120 мг/дл.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >442 мкмоль/л, липемия > 2,5 г/л, гемоглобин > 10 г/л, ревматоидный фактор > 200 МЕ/мл.

Литература:

1. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Антитромбин III

Клиническое значение:

Антитромбин III представляет собой белок, синтезированный в печени. Он является основным ингибитором тромбина и ингибирует коагуляцию. Антитромбин III также способен активировать другие компоненты коагуляционного каскада (например, фактор Ха), а также плазмин.

Дефицит антитромбина III может привести к тромбозу в кровеносных сосудах и повысить риск тромбоэмболии лёгких. Дефицит антитромбина III обычно обычно является наследственным.

Приобретенный дефицит антитромбина III может возникать в результате заболеваний печени, после определенных видов химиотерапии и приёма оральных контрацептивов. [4]

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение антитромбина III основано на реакции агглютинации между находящимся в образце антитромбином III и антителами к человеческому антитромбину III, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации антитромбина III в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация антитромбина III в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор/ контроль антитромбина III
TRIS-буфер, рН 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому антитромбину III животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация антитромбина III в калибраторе/контроле указана на этикетке.
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли антитромбина III готовы к применению после вскрытия и стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор антитромбина III и Контроль антитромбина III производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови или плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл / Образец, мл	0,020	0,010
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_1		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_2 ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию антитромбина III в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора антитромбина III готовят серию калибровочных

растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор антитромбина III, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора антитромбина III умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 7,4 мг/дл.

Линейность: до 70 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация антитромбина III в образце превышает 70 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 200 мг/дл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	12,8	18,6	12,5	19,1
SD	0,358	0,491	0,383	0,546
CV, %	2,80	2,64	3,06	2,86
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения антитромбина III (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,977.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения: 17-30 мг/дл.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >442 мкмоль/л, липемия > 6 г/л, гемоглобин > 9 г/л, ревматоидный фактор > 200 МЕ/мл.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
3. Buller HR et al. Critical care Medicine 1982; 10: 311.
4. Kauffman et al. Am J Med 1978; 65: 607.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: СЗ

¹Клиническое значение:

Компонент комплемента СЗ участвует в классическом и альтернативном путях активации комплемента, составляет до 70% от общего белка комплемента в человеческой плазме. В основном синтезируется в клетках печени, бактериальные эндотоксины индуцируют синтез в моноцитах и фибробластах.

Концентрация СЗ увеличивается как результат реакции острой фазы (травма, хирургическое вмешательство или воспалительный процесс), обструкции желчных путей и очагов гломерулосклероза. Снижение уровня СЗ является следствием генетического дефицита, который может увеличить риск заражения рецидивирующими инфекциями (пневмония, менингит), или следствием приобретенного дефицита, который вызывает сосудистые расстройства и тяжелые инфекции.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение СЗ основано на реакции агглютинации между находящимися в образце СЗ и антителами к человеческому СЗ, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации СЗ в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация СЗ в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор СЗ	Контроль СЗ
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому СЗ животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация СЗ в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня значений. Концентрация СЗ указана на этикетке
40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор СЗ готов к применению после вскрытия и стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Для приготовления Контроля СЗ необходимо добавить во флакон 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 30 минут после растворения. Стабильность Контроля СЗ – 5 дней при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц – при температуре минус 20°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор СЗ и Контроль СЗ производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 (320-360) нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_1		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_2 ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию СЗ в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора СЗ готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор СЗ, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора СЗ умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,01 г/л.

Линейность: до 6 г/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация СЗ в образце превышает 6 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 15 г/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (г/л)	0,718	1,173	0,692	1,15
SD	0,0185	0,028	0,019	0,036
CV, %	2,57	2,38	2,75	3,13
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения СЗ (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,979.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

*Референсные значения:

Новорожденные	0,7-1,96 мг/дл
Взрослые	0,9-1,80 мг/дл

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин > 84 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, гемоглобин > 19 г/л, ревматоидный фактор > 600 МЕ/мл.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться

по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: C4

¹Клиническое значение:

Компонент комплемента C4 участвует в классическом пути активации комплемента. Синтез его в основном происходит в печеночных паренхиматозных клетках, небольшая часть может быть синтезирована моноцитами или другими тканями.

Уровни C4 в плазме незначительно растут после травмы или воспаления и некроза тканей (процесс острой фазы).

Унаследованный первичный дефицит C4 связан с высокой распространенностью аутоиммунных или коллагеновых сосудистых заболеваний, особенно системной красной волчанки.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение C4 основано на реакции агглютинации между находящимся в образце C4 и антителами к человеческому C4, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации C4 в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация C4 в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор C4	Контроль C4
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому C4 животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация C4 в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня значений. Концентрация C4 указана на этикетке
40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор C4 готов к применению после вскрытия и стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Для приготовления Контроля C4 необходимо добавить во флакон 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения.

Использовать не ранее, чем через 30 минут после растворения. Стабильность Контроля C4 – 5 дней при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц – при температуре минус 20°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор C4 и Контроль C4 производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,01 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 (320-360) нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,020	0,010
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₁		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₂ ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию C4 в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора C4 готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор C4, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора C4 умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,01 г/л.

Линейность: до 1,2 г/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация C4 в образце превышает 1 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 5 г/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (г/л)	0,155	0,123	0,15	0,128
SD	0,0027	0,002	0,0036	0,0024
CV, %	1,74	1,65	2,41	1,86
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения C4 (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,972.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

²Референсные значения:

Новорожденные	0,13-0,38 г/л
Взрослые	0,1-0,4 г/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Интерференция:

Билирубин >684 мкмоль/л, липемия > 1,25 г/л, гемоглобин > 19 г/л, ревматоидный фактор > 600 МЕ/мл.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: **α 1-антитрипсин**

Клиническое значение:

α 1-антитрипсин представляет собой гликопротеин, синтезируемый клетками печеночной паренхимы. Это самый распространенный ингибитор протеиназы в плазме после α 2-макроглобулина. α 1-антитрипсин оказывает сильное действие на эластазу, коллагеназу кожи, химиотрипсин, плазмин и тромбин. Он также демонстрирует ингибирующую активность против грибковых и лейкоцитарных протеаз.

Дефицит α 1-антитрипсина является наследственным расстройством, вызванным аномальным геном (PiZ) аберрации, но этот ген рецессивный и должен находиться на геноме обоих родителей, чтобы он проявился у ребенка. Дефицит наблюдается эмфиземы легких и заболеваний печени, неонатальный холестаз, гепатит и цирроз.

α 1-антитрипсин увеличивается при воспалениях или процессах некроза. Уровень начинает расти примерно через 24 часа и достигают пика через 3 или 4 дня.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение α 1-антитрипсина основано на реакции агглютинации между находящимся в образце α 1-кислым гликопротеином и антителами к нему, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации α 1-антитрипсина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация α 1-антитрипсина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор/ контроль α 1-антитрипсина
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому α 1-антитрипсину животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация α 1-антитрипсина в калибраторе/контроле указана на этикетке.
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли α 1-антитрипсина готовы к применению после вскрытия и стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор α 1-антитрипсина и Контроль α 1-антитрипсина производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови или ЭДТА-или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с кончикниками, позволяющие отбирать от 0,005 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды. Реагенты прогревают до температуры анализа.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_1		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_2 ровно через 4 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию α 1-антитрипсина в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора α 1-антитрипсина готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор α 1-антитрипсина, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора α 1-антитрипсина умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 17 мг/дл.

Линейность: до 400 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация α 1-антитрипсина в образце превышает 400 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 750 мг/дл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная
Среднее (мг/дл)	73	128
SD	2,34	2,48
CV, %	1,708	3,174
n	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения α 1-антитрипсина (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,983.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения:

Новорожденные	124-348 мг/дл
Взрослые	90-200 мг/дл

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >684 мкмоль/л, липемия > 16 г/л, гемоглобин > 8 г/л, ревматоидный фактор > 790 МЕ/мл.

Литература:

1. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Гаптоглобин

¹Клиническое значение:

Гаптоглобин представляет собой $\alpha 2$ -гликопротеин, синтезированный в печени, который необратимо связывает гемоглобин. Комплексы гапто-гемоглобина, а также свободный гаптоглобин, играют значительную роль в хранении железа и предотвращают возможное повреждение почек впоследствии экскреции гемоглобина. В качестве белка острой фазы повышенный гаптоглобин свидетельствует о воспалительном процессе, некрозе тканей или злокачественной опухоли.

Дефицит гаптоглобина в плазме является следствием гемолиза «in vivo», наличия эстрогенов при беременности и оральной контрацептивной терапии, а также большинства форм острых или хронических гепатоцеллюлярных заболеваний, включая вирусные гепатиты.

Определение гаптоглобина используется для диагностики и мониторинга гемолитических расстройств. При нормальных условиях примерно 1% циркулирующих красных кровяных клеток подвергаются гемолизу каждый день. Если их количество увеличится до 2%, оно будет полностью истощать плазменный гаптоглобин в отсутствие стимулов производства, таких как острое воспаление или терапия кортикостероидами.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение гаптоглобина основано на реакции агглютинации между находящимся в образце гаптоглобином и антителами к человеческому гаптоглобину, находящимся в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации гаптоглобина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация гаптоглобина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор/ контроль гаптоглобина
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому гаптоглобину животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация гаптоглобина в калибраторе/контроле указана на этикетке.
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли гаптоглобина готовы к применению после вскрытия и стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь.**

Калибратор гаптоглобина и Контроль гаптоглобина производятся на основе человеческого сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,005 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,010	0,005
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_1		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_2 ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию гаптоглобина в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора гаптоглобина готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор гаптоглобина, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора гаптоглобина умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1,3 мг/дл.

Линейность: до 300 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация гаптоглобина в образце превышает 300 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 1200 мг/дл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	72,2	138,4	74	134,5
SD	2,079	3,806	2,227	4,210
CV, %	2,88	2,75	3,01	3,13
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения гаптоглобина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,981.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

***Референсные значения:** 30-200 мг/дл.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >855 мкмоль/л, липемия > 6 г/л, гемоглобин > 5 г/л, ревматоидный фактор > 950 МЕ/мл.

Литература:

- Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Церулоплазмин

¹Клиническое значение:

Церулоплазмин является α_2 -глобулином, который содержит приблизительно 95% общей меди, содержащейся в сыворотке крови. Каждая молекула церулоплазмина содержит от шести до восьми атомов меди, что приводит к тому, что церулоплазмин окрашен в синий цвет. Церулоплазмин может также связывать и транспортировать и другие катионы, например, магний.

Количественное определение церулоплазмина является скрининг-тестом на болезнь Уилсона. Однако ряд других факторов, включая диету, уровень различных гормонов и некоторые генетические нарушения, могут влиять на уровень церулоплазмина. Церулоплазмин относится к индикаторам реакции острой фазы. Его синтез также стимулируется эстрогенами во время беременности.

Низкий уровень церулоплазмина в плазме обусловлен отсутствием включения Cu^{2+} в молекулы во время синтеза. Причинами являются диетическая недостаточность (в том числе мальабсорбция), невозможность высвобождения Cu^{2+} из желудочно-кишечного эпителия в циркуляцию или невозможность вставки Cu^{2+} в развивающуюся молекулу церулоплазмина.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение церулоплазмина основано на реакции агглютинации между находящимися в образце церулоплазмином и антителами к человеческому церулоплазмину, находящимися в составе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации церулоплазмина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация церулоплазмина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор/ контроль церулоплазмина
TRIS-буфер, pH 8.3 ПЭГ 8000 Азид натрия	Антитела к человеческому церулоплазмину животного происхождения Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация α_1 -церулоплазмина в калибраторе/контроле указана на этикетке.
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибратор и Контроли церулоплазмина готовы к применению после вскрытия и стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности и посторонних частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор церулоплазмина и Контроль церулоплазмина производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,004 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,007	0,004
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_1		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_2 ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию церулоплазмина в образце ($C_{\text{обр}}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора церулоплазмина готовят серию калибровочных растворов путём последовательного разбавления в 2, 4 и 8 раз либо следуют таблице:

Степень разведения калибратора	0	8	4	2	1
Калибратор церулоплазмина, мл	0	0,05	0,1	0,2	0,4
Физраствор, мл	0,4	0,35	0,3	0,2	0
Фактор	0	0,125	0,25	0,5	1

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора церулоплазмина умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 3,27 мг/дл.

Линейность: до 91 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация церулоплазмина в образце превышает 91 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	18,2	29,4	19,1	29,9
SD	0,504	0,723	0,592	0,846
CV, %	2,77	2,46	3,10	2,85
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения церулоплазмина (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,991.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

Референсные значения: 15-60 мг/дл.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >684 мкмоль/л, липемия > 2,5 г/л, гемоглобин > 20 г/л, ревматоидный фактор > 800 МЕ/мл.

тература:

Н.У.Тиц. Клиническое руководство по лабораторным тестам. 3-е издание, Москва, Юнимед-пресс, 2003; 942, 193.

Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.

Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.

Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.

Young DS.Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Аполипопротеин А-I (Аро А-I)

¹Клиническое значение:

Аро А-I является основным структурным аполипопротеином в ЛПВП. Аро А-I является кофактором для лецитин-холестерина-ацилтрансферазы (ЛХАТ), фермента, ответственного за образование сложных эфиров холестерина в плазме, и играет и важную роль в переносе холестерина из периферических тканей в печень, что препятствует отложению холестерина в атеросклеротических бляшках сосудов. Измерения концентрации Аро А-I особенно важны в выявлении риска сердечно-сосудистых заболеваний, а также при диагностике гиперлипидемии. Концентрации <120 мг / л связаны с увеличением риска ишемической болезни сердца, в то время как концентрации ≥ 160 мг / л уменьшает этот риск.

Болезнь Тангера, являющаяся следствием дефекта катаболизма Аро А-I, характеризуется снижением уровней холестерина ЛПВП в плазме и, как следствие, накоплением сложных эфиров холестерина во многих тканях организма.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение Аро А-I основано на реакции агглютинации между находящимся в образце Аро А-I и антителами к Аро А-I, находящимися в растворе реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации Аро А-I в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация Аро А-I в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор/ контроль Аро А-I
TRIS-буфер, pH 8.3; ПЭГ 8000; Азид натрия	TRIS-буфер, pH 7.5; Антитела к человеческому Аро А-I животного происхождения; Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация Аро А-I калибраторе/контроле указана на этикетке.
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Перед применением Калибратор и Контроли Аро А-I растворяют в 1 мл дистиллированной воды. Калибратор и контроль используют сразу же после растворения или хранят при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 недели. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности или частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор Аро А-I и Контроль Аро А-I производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 14 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,004 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Реагенты прогревают до температуры проведения анализа.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,007	0,004
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_1 .		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A_2 ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию Аро А-I в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора Аро А-I готовят серию калибровочных растворов согласно таблице:

Разведение калибратора	1	2	3	4	5	6
Калибратор Аро А-I, мл	0	0,010	0,025	0,050	0,075	0,100
Физраствор, мл	0,100	0,090	0,075	0,050	0,025	0
Фактор	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора Аро А-I умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1 мг/дл.

Линейность: до 300 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация Аро А-I в образце превышает 250 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная
Среднее (мг/дл)	27,02	131,1
SD	0,567	1,442
CV, %	2,1	1,1
n	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения Аро А-I (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,920.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества:

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

²Референсные значения: 122-161 мг/дл.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >40 мг/дл, гемоглобин > 20 г/л, липемия > 5 г/л, ревматоидный фактор > 800 МЕ/мл.

Некоторые другие субстраты так же могут интерферировать.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Sakurabayashi I et al. Clinica Chimica Acta 2001; 312: 87-95.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Аполипопротеин В (Аро В)

Клиническое значение:

Аро В является основным структурным аполипопротеином в липопротеинах очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеинах назкой плотности (ЛПНП) и хиломикронах. Аро В существует в двух формах: Аро В-100 и Аро В-48. Аро В-100 – это важнейший компонент ЛПНП, синтезируется в печени и экскретируется в плазму как часть ЛПОНП. Аро В-48 – основной компонент хиломикронов, синтезируется в кишечнике.

Некоторые исследования показывают, что у людей с сердечно-сосудистыми заболеваниями изменения Аро А-1 и Аро В в основном коррелируют с изменениями ЛПВП и ЛПНП, соответственно, однако, считаются всё равно более информативными.

Гипербетапопротеинемия характеризуется увеличением концентрации Аро В-100, при этом содержание ЛПНП остаётся нормальным или умеренно повышенным. Соотношение холестерина ЛПНП к Аро В-100, соответственно, снижается у таких пациентов.

Дефекты в структуре Аро В или липопротеинов, содержащих Аро В, нарушают секрецию триглицеридов, богатых кишечными и печеночными липопротеинами; это расстройство возникает при абетапопротеинемии или гомозиготной гипобетапопротеинемии.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение Аро В основано на реакции агглютинации между находящимся в образце Аро В и антителами к В, находящимися в растворе реагента реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации Аро В в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация Аро В в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор/ контроль Аро В
TRIS-буфер, pH 8,3; ПЭГ 8000; Азид натрия	TRIS-буфер, pH 7,5; Антитела к человеческому Аро В животного происхождения; Азид натрия	На основе сыворотки крови человека. Концентрация Аро В калибраторе/контроле указана на этикетке.
40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Перед применением Калибратор и Контроли Аро В растворяют в 1 мл дистиллированной воды. Калибратор и контроль используют сразу же после растворения или хранят при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 недели. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности или частиц.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор Аро В и Контроль Аро В производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови и ЭДТА или гепаринизированная плазма крови. Образцы стабильны 14 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,004 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды. Реагенты прогревают до температуры проведения анализа.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,007	0,004
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₁ .		
Реагент 2, мл	0,200	0,100
Перемешать и сразу же измерить оптическую плотность A ₂ ровно через 2 минуты после добавления Реагента 2.		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию Аро В в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Из Калибратора Аро В готовят серию калибровочных растворов согласно таблице:

Разведение калибратора	1	2	3	4	5	6
Калибратор Аро В, мл	0	0,010	0,025	0,050	0,075	0,100
Физраствор, мл	0,100	0,090	0,075	0,050	0,025	0
Фактор	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

Для определения концентрации калибратора в серии после разведения концентрацию Калибратора Аро В умножают на фактор.

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 2 мг/дл.

Линейность: до 250 мг/дл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация Аро В в образце превышает 250 мг/дл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	Воспроизводимость межсерийная
Среднее (мг/дл)	53,90	119,0
SD	1,078	1,190
CV, %	2,0	1,0
n	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения Аро В (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,965.

Контроль качества:

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

2*Референсные значения: 69-105 мг/дл.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >40 мг/дл, гемоглобин > 20 г/л, липемия > 5 г/л, ревматоидный фактор > 800 МЕ/мл.

Некоторые другие субстраты так же могут интерферировать.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Sakurabayashi I et al. Clinica Chimica Acta 2001; 312: 87-95.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Кальпротектин

1,2,3,4 Клиническое значение:

Кальпротектин представляет собой нейтрофильный цитозольный белок с антимикробными свойствами, концентрация которого повышается в образцах стула при воспалительных заболеваниях кишечника (язвенный колит и болезнь Крона). Стабильность белка к деградации сохраняет его концентрацию в фекалиях постоянной до 7 дней при комнатной температуре, что делает его идеальным аналитом. Кальпротектин высвобождается путем активации лейкоцитов, обеспечивая повышенные уровни в плазме, мозговой спинномозговой жидкости, синовиальной жидкости, мочи или стула вследствие заболевания в соответствующих органах. Кальпротектин ингибирует цинк-зависимые ферментные системы, в результате убивает микробы и индуцирует апоптоз в нормальных и раковых клетках. В присутствии кальция кальпротектин является чрезвычайно устойчив к протеолитической деградации и поэтому стабилен в стуле, хранящемся в комнате температура в течение 7 дней.

Часто симптомы воспалительных болезней кишечника и синдрома раздраженного кишечника совпадают. В протоколах диагностики и лечения синдрома раздраженного кишечника и болезни Крона анализ на фекальный кальпротектин рекомендован в качестве диагностически значимого и на сегодняшний день самого достоверного маркера воспалительных заболеваний кишечника.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Данный набор реагентов предназначен для количественного определения кальпротектина в образцах растворов кала человека. Количественное определение кальпротектина основано на реакции агглютинации между находящимися в образце антигенами кальпротектина и антителами к кальпротектину, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации кальпротектина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация кальпротектина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор кальпротектина	Контроль кальпротектина
TRIS-буфер Консервант	TRIS-буфер Латексные частицы, покрытые антителами к кальпротектину Консервант	Содержит рекомбинантный человеческий кальпротектин Консервант. Концентрация указана на этикетке (до шести уровней концентраций).	Содержит рекомбинантный человеческий кальпротектин Консервант. Концентрация указана на этикетке (до двух уровней концентраций).
27 мл	4 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
54 мл	8 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

В состав наборов входят Тубы (устройство для сбора и подготовки образца к анализу, которые содержат буферный раствор со стабилизатором и консервантом) – в количестве эквивалентном количеству тестов в наборе

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибраторы и Контроли кальпротектина готовы к применению. После вскрытия стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики **in vitro**. **Не принимать внутрь**.

Калибраторы и Контроли кальпротектина производятся на основе рекомбинантного человеческого кальпротектина. Реагент 2 содержит антитела животного происхождения. Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Образцы кала, собранные и подготовленные к анализу только с помощью туб, входящих в состав набора. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 510 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,04 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 510 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,900	0,450
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,042	0,021
Перемешать		
Реагент 2, мл	0,300	0,150
Перемешать и ровно через 1 минуту измерить оптическую плотность A_1 и еще через 6 минут измерить оптическую плотность A_2 .		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию кальпротектина в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше.

По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 7 мкг/г.

Линейность: до 700 мкг/г (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация кальпротектина в образце превышает 700 мкг/г, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 8000 мкг/г.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкг/г)	55,8	187	56,1	187
SD	1,674	2,244	1,683	4,488
CV, %	3	1,2	3	2,4
n	10	10	10	10

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или производства Randox (Великобритания).

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Референсные значения:

Отрицательный	<50 мкг/г
Слабо положительный	50-100 мкг/г
Положительный	> 100 мкг/г

⁵Для детей референсные значения кальпротектина выше. Предлагается предел отрицательного ответа <212 мкг/г.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Прямой билирубин >5,8 мг/дл, гемоглобин > 23 г/л, интралипид > 117 г/л, аскорбиновая кислота > 1,17 г/дл, $BaSO_4$ > 585 мг/дл, азатиоприн > 819 мг/л, мезаламин > 117 г/л, преднизолон > 1,75 г/л.

Литература:

- von Roon AC. et al., Diagnostic precision of fecal calprotectin for IBD and colorectal malignancy. Am. J. Gastroenterol 2007.
- van Rheenen PF et al., Fecal calprotectin for screening of patients with suspected IBD: diagnostic metanalysis, BMJ 2010.
- D'Angelo F et al., Calprotectin in daily practice: where do we stand in 2017, Digestion, 2017.
- Sipponen T et al., Fecal Calprotectin in diagnosis and clinical assessment of IBD, Scand. J. Gastroenterol., 2015
- Degraeuwe P.L.J. et al., Faecal calprotectin in suspected paediatric IBD. Gastroenterology, 2015.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению Набора реагентов для определения биохимических параметров: Ангиотензин-конвертирующий фермент (АСЕ)

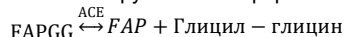
Клиническое значение:

Ангиотензин-конвертирующий фермент (АСЕ, дипептидилкарбоксипептидаза) представляет собой фермент, который расщепляет относительно неактивный декапептида ангиотензин I в мощный вазоконстриктор, ангиотензин II. АСЕ также инактивирует брадикинин. Ферментативная активность АСЕ заключается в повышении вазоконстрикции и снижении вазодилатации. Повышенные уровни активности АСЕ наблюдаются в сыворотке крови пациентов с активным саркоидозом, а иногда и у недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом, у взрослых с туберкулезом, при болезни Гоше болезни, проказы и во многих других патологических состояниях, связанных с легкими и заболеваниями печени.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение АСЕ основано на реакции гидролиза, которая катализируется этим ферментом:



Где FAPGG – фурилакрилоилфенилаланин-глицил-глицин
FAP – фурилакрилоилфенилаланин.

В результате гидролиза повышается оптическая плотность реагентной смеси, что регистрируется фотометрически при длине волны 340 нм. Активность АСЕ в образце определяется относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент	Калибратор АСЕ	Контроль АСЕ
Состав	Буфер pH 7,5 ± 0,1 Глюкозооксидаза Пероксидаза Фенол 4-аминоантипирин	На основе сыворотки крови человека. Концентрация АСЕ в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. Концентрация АСЕ указана на этикетке (до двух уровней концентрации)
Варианты объемов	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
	150 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент готов к применению. После вскрытия флакона реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности при условии отсутствия контаминации. Реагенты не замораживать.

Стабильность реагента на борту анализатора – 1 месяц при условии отсутствия контаминации.

Калибратор и Контроли АСЕ растворяют в 1 мл дистиллированной воды за 30 минут до анализа. Стабильность после восстановления составляет 7 дней при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибратор АСЕ и Контроль АСЕ производятся на основе человеческой сыворотки крови, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Свежая сыворотка или плазма крови (литий- или натрий-гепарин), сразу же отцентрифугированная после взятия крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 1 год при температуре минус 20°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,1 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды. Реагент прогревают до температуры определения.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	1,000	0,500
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,100	0,050
Перемешать и инкубировать 4 минуты при температуре 37°C, после чего измеряют оптическую плотность A ₁ . Инкубируют еще 5 минут и измеряют оптическую плотность A ₂ .		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию АСЕ в образце (C_{обр}) рассчитывают относительно калибратора по формуле:

$\Delta A_{обр}$

$C_{обр} = \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал}$

$\Delta A_{кал}$

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 2,4 Ед/л.

Линейность: 5,4-160 Ед/л.

Если активность АСЕ в образце превышает 160 Ед/л, то образец необходимо разбавить раствором дистиллированной водой в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Ед/л)	26,3	88,9	27	94
SD	0,9	1,79	1,01	3,8
CV, %	3,42	2,01	3,71	3,97
n	10	10	10	10

Корреляция:

Коэффициент корреляции: 0,976.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора.

Референсные значения: 8-65 Ед/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Прямой билирубин >26 мг/дл, триглицериды > 200 мг/л, гемоглобин > 100 мг/дл.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Литература:

- NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd Ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
- Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров: Трансферрин фекальный

Клиническое значение:

Трансферрин является компонентом крови, который может попадать в желудочно-кишечный тракт, а затем выводиться с фекалиями при желудочно-кишечных заболеваниях с кровотечением. Трансферрин стабилен в фекалиях и является хорошим маркером для обнаружения желудочно-кишечных кровотечений.

При желудочно-кишечных кровотечениях стул будет содержать комбинацию интактного гемоглобина, интактного гема и порфиринов, полученных из гема, в количествах, которые зависят от места, объема кровотечений и времени прохождения через кишечник.

Колоректальный рак поражает как мужчин, так и женщин всех расовых и этнических групп, и чаще всего встречается у людей в возрасте 50 лет и старше. Что касается мужчин, колоректальный рак является третьим наиболее распространенным раком после рака простаты и легких. Что касается женщин, колоректальный рак является третьим наиболее распространенным раком после рака молочной железы и легких.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Набор реагентов предназначен для количественного определения трансферрина в образцах растворов кала человека. Количественное определение трансферрина основано на реакции агглютинации между находящимися в образце антигенами трансферрина и антителами к трансферрину, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации трансферрина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация трансферрина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор трансферрина	Контроль трансферрина
TRIS-буфер Консервант	TRIS-буфер Латексные частицы, покрытые антителами к трансферрину Консервант	Содержит рекомбинантные антигены трансферрина Консервант. Концентрация указана на этикетке (до шести уровней концентраций)	Содержит рекомбинантные антигены трансферрина Консервант. Концентрация указана на этикетке (до двух уровней концентраций)
20 мл	6 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
40 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

В состав наборов входят Тубы (устройство для сбора и подготовки

образца к анализу, которые содержат буферный раствор со стабилизатором и консервантом) – в количестве эквивалентном количеству тестов в наборе.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибраторы и Контроли трансферрина жидкие, готовые к применению. После вскрытия и стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибраторы и Контроли трансферрина рекомбинантные антигены трансферрина. Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Образцы кала, собранные и подготовленные к анализу только с помощью туб, входящих в состав набора. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 505 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,02 мл до 1 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 505 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,800	0,400
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,042	0,021
Перемешать и инкубировать 5 минут		
Реагент 2, мл	0,120	0,060
Перемешать и измерить сразу же оптическую плотность A_1 и еще через 5 минут измерить оптическую плотность A_2 .		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$. Концентрацию трансферрина в образце ($C_{обр}$) рассчитывают по калибровочному графику.

Построение калибровочной кривой:

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 5 нг/мл.

Линейность: 7- 250 нг/мл (зависит от концентрации калибратора).

Эффект прозоны не наблюдается до 2 мкг/мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	
Среднее (нг/мл)	202	82,1
SD	21,6	4,8
CV, %	5,7	5,8
n	20	20

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Референсные значения:

Рекомендуемый для инвазивных процедур	От 10 нг/мл (1 мкг трансферрина / г стула)
---------------------------------------	--

Интерференция:

Не мешают определению человеческий гемоглобин, бычий лактоферрин, человеческий кальпротектин и лактоферрин.

Ограничения:

1. В качестве образца использовать только стул человека. Использование других образцов не исследовалось. Качество теста зависит от качества образца.

2. Положительные результаты определяют наличие трансферрина в образцах фекалий. Положительный результат должен сопровождаться дополнительными инвазивными процедурами, чтобы определить точную причину и источник крови в стуле.

3. Если симптомы сохраняются, определение трансферрина следует проводить с помощью инвазивных методов. Отрицательные результаты не исключают кровотечение, так как некоторые полипы и колоректальный рак могут кровоточить периодически или нет на определенных стадиях заболевания. Кроме того, кровь не может быть равномерно распределена в образцах стула.

4. Этот тест может быть менее чувствительным для выявления кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, поскольку кровь разлагается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.

5. Пациентам не следует собирать пробы во время менструации, если у них кровоточащий геморрой, кровь в моче или напряжение во время дефекации.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Helicobacter pylori

Клиническое значение:

Helicobacter pylori представляет собой спиралевидную бактерию, обнаруженную в слизистой или эпителиальной оболочке желудка. H. pylori вызывает более 90% язв двенадцатиперстной кишки и до 80% язв желудка.

Важность тестирования на H. pylori значительно возросла, поскольку подтверждена корреляция между присутствием бактерий и подтвержденными желудочно-кишечными заболеваниями (желудка и двенадцатиперстной кишки), такими как гастрит, язвенная болезнь желудка и рак желудка.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Набор реагентов предназначен для количественного определения H. pylori в образцах растворов кала человека. Количественное определение H. pylori основано на реакции агглютинации между находящимися в образце антигенами к H. pylori и антителами к H. pylori, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации H. pylori в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация H. pylori в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Набор предназначен для использования на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор H. pylori	Контроль H. pylori
TRIS-буфер; Консервант	TRIS-буфер Латексные частицы, покрытые антителами к H. pylori Консервант	Содержит рекомбинантные антигены трансферрина Консервант. Концентрация указана на этикетке (до шести уровней концентраций)	Содержит рекомбинантные антигены трансферрина Консервант. Концентрация указана на этикетке (до двух уровней концентраций)
28 мл	3 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
56 мл	6 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться без калибровочного и контрольного материала.

В состав наборов входят Тубы (устройство для сбора и подготовки образца к анализу, которые содержат буферный раствор со стабилизатором и консервантом) – в количестве эквивалентном количеству тестов в наборе.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Реагент 2 перед применением

необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C до окончания срока годности. Реагенты не замораживать.

Калибраторы и Контроли H. pylori жидкие, готовые к применению. После вскрытия и стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение 1 месяца. Не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Калибраторы и Контроли H. pylori рекомбинантные антигены H. pylori. Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Образцы кала, собранные и подготовленные к анализу только с помощью туб, входящих в состав набора. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методики для полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 450 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать от 0,04 мл до 1 мл;

- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 450 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,915	0,460
Калибратор, мл/ Образец, мл	0,045	0,023
Перемешать и инкубировать 5 минут		
Реагент 2, мл	0,075	0,038
Перемешать и измерить через 15 секунд оптическую плотность A ₁ и еще через 5 минут измерить оптическую плотность A ₂ .		

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают $\Delta A = A_2 - A_1$.

Концентрацию H. pylori в образце (C_{обр}) рассчитывают по калибровочному графику

Построение калибровочной кривой:

Каждый из калибровочных растворов анализируется, как описано выше. По результатам анализа строится калибровочная кривая: зависимость оптической плотности от концентрации.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,5 нг антигена H. pylori / мл (50 нг/г стула).

Линейность: 1- 40 нг антигена H. pylori / мл (зависит от концентрации калибратора).

Эффект прозоны не наблюдается до 2 мкг антигена H. pylori / мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии	
Среднее (нг/мл)	9,82	41,32
SD	0,91	2,52
CV, %	9	6
n	20	20

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов. Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Референсные значения:

Отрицательные результаты	Ниже предела обнаружения 0,5 нг антигена H. pylori / мл.
Результаты серой области	от 0,5 до 1 нг антигена H. pylori / мл: находятся между пределом обнаружения и пределом количественного определения. Для уточнения диагноза требуется повторный анализ. В случае, если второй результат также показывает значение в этом диапазоне, рекомендуется провести наблюдение за пациентом через некоторое время.
Положительные результаты	выше предела количественного определения 1 нг антигена H. pylori / мл. Положительные результаты определяют наличие H. pylori в образцах стула человека.

Интерференция:

Не мешают определению следующие бактерии: Campylobacter coli, Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Campylobacter jejuni, Salmonella paratyphi, Shigella flexneri, Clostridium difficile, Salmonella typhi, Shigella sonnei, Escherichia coli, O157:H7, Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Shigella boydii, Yersinia enterocolitica.

Ограничения:

1. В качестве образца использовать только стул человека. Использование других образцов не исследовалось. Качество теста зависит от качества образца.

2. Положительные результаты определяют наличие H. pylori в образцах фекалий. Положительный результат должен сопровождаться дополнительными инвазивными методами (эндоскопия), чтобы подтвердить наличие этих бактерий. Подтверждение инфекции должно производиться только врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных и должно основываться на корреляции результатов с дальнейшими клиническими наблюдениями.

3. Положительные результаты могут быть получены даже после исчезновения симптомов.

4. Отрицательные результаты не являются подтверждением отсутствия инфекции, потому что концентрация антигена в полученном образце может быть ниже, чем нижний предел обнаружения теста. Если симптомы все еще сохраняются, следует провести определение H. pylori в образце из обогащенной культуры или с использованием инвазивной методики.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам:

8017-300-65-11; 8017-320-65-10



Инструкция и адаптационная методика по применению

Набора реагентов для определения биохимических параметров:

Билирубин общий ДФД

Клиническое значение:

Билирубин (пигмент желтого цвета) является продуктом распада гемоглобина. Для диагностических целей билирубин разделяют на две фракции: связанный и свободный. В гепатоцитах билирубин ферментативно связан с остатками глюкуроновой кислоты. Эта форма называется прямой или связанной. Немодифицированный билирубин связывается с альбумином и называется свободным или непрямой. Непрямой билирубин рассчитывается как разность между общим и прямым билирубином.

Измерение сывороточного билирубина широко используется в качестве скрининг-теста при диагностике состояния печени. Гипербилирубинемия характерна для механической и гемолитической желтухи, синдромов Дубина-Джонсона, Гильберта, Криглера-Найра, поражений желчевыводящих путей.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

В присутствии ПАВ билирубин (свободный и связанный) в кислой среде вступает в реакцию диазотирования с 2,4-дихлорфенилдиазониевой солью, что приводит к образованию окрашенного комплекса, концентрация которого прямо пропорциональна концентрации общего билирубина и определяется фотометрически.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав наборов*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор билирубина
Состав	ПАВ; Соляная кислота pH < 2,0	2,4-дихлорфенил-диазоний хлорид; Соляная кислота	На основе человеческой сыворотки крови. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	96 мл	24 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	240 мл	60 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. Перед применением аккуратно перемешать, но не взбалтывать. После вскрытия флаконов реагенты стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение всего срока годности, указанного на этикетке. Реагент 2 чувствителен к свету, поэтому обязательно должен храниться в отсутствие света! Избегать загрязнений!

Для приготовления Калибратора необходимо добавить во флакон 1 мл дистиллированной воды. Аккуратно перемешать до полного растворения. Использовать не ранее, чем через 10 минут после растворения. Стабильность Калибратора после растворения – 1 месяц при температуре минус 20°C. Не допускать повторного замораживания-размораживания.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- не прохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка или ЭДТА/гепарин-плазма крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки (не позднее двух часов). Липемические образцы могут давать псевдозаниженные результаты по билирубину, поэтому исследование следует проводить натощак.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямого света, как от солнечного, так и от искусственных источников света. Образцы хранить в темноте и при температуре от 2°C до 8°C не более 3-х дней.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 546 нм (530-580 нм);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Реагенты довести до температуры 37°C.

Анализатор обнуляет относительно дистиллированной воды.

	Макрометод		Полумикрометод	
Внести в кюветы	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Реагент 1, мл	0,800	0,800	0,400	0,400
Калибратор, мл	0,040	-	0,020	-
Образец, мл	-	0,040	-	0,020
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₁ для калибратора и образца. Затем добавить:				
Реагент 2, мл	0,200	0,200	0,100	0,100
Аккуратно перемешать и инкубировать точно 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A ₂ для калибратора и образца. Вычислить ΔA=A ₂ – A ₁ для калибратора и образца.				

Результаты:

Концентрацию общего билирубина в сыворотке (C_{обр}) рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{обр}} (\text{мкмоль/л}) = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}}$$

Коэффициент пересчета: мкмоль/л = мг/дл × 17,1.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1,71 мкмоль/л.

Линейность: 513 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	27,1	94,7	25,3	91,1
SD	0,873	2,197	0,906	2,706
CV, %	3,22	2,32	3,58	2,97
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения общего билирубина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.

Коэффициент корреляции: 0,964.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox, Великобритании (метод - Dichlorophenyl Diazonium (DPD)).

Референсные значения:

Сыворотка:	мкмоль/л
Взрослые	3,4 – 20,5

Интерференция:

Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 400 мг/л и триглицериды до 200 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Литература:

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AAC 1999.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам:

8017-300-65-11; 8017-320-65-10