

КАЛИБРАТОР ФЕРРИТИН 500

Калибратор для определения ферритина

Упаковка

[REF] 13020600 4 x 0.5 мл КАЛИБРАТОР ФЕРРИТИН
[IVD]

Предполагаемое использование

КАЛИБРАТОР ФЕРРИТИН 500 используется для калибровки турбидиметрического реагента ФЕРРИТИН (HumaStar 600).

Состав набора

[REF] 13020600
[CAL] 4 x 0.5 мл КАЛИБРАТОР ФЕРРИТИН
Жидкость, на основе стабилизированной сыворотки
крови человека
Азид натрия 0.09 %
Концентрация: 500 нг/мл

Приготовление и стабильность

[CAL] готов к использованию и стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. После открытия [CAL] стабилен в течение 5 недель при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать и избегать загрязнения.

Кривая калибровки

См. вкладыш к системным реагентам ФЕРРИТИН ([REF] 11610600) для HumaStar 600.

Анализ

Анализ выполняется в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к системным реагентам ФЕРРИТИН ([REF] 11610600) для HumaStar 600.

Меры предосторожности

P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.
Калибраторы были проверены на донорском уровне на антитела к HCV и ВИЧ-1/2 и HbsAg и результаты оказались отрицательными.

CA-S6-FER INF 13020601 01-2018-02M

РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР

Системные реагенты HumaStar

[IVD]

Упаковка

[REF]	
11261300	1 x 100 тестов
11261600	1 x 210 тестов

Предполагаемое использование

РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР – это латексный иммунотурбидиметрический тест для количественного определения ревматоидных факторов (RF) в сыворотке крови человека. РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР используются для диагностики аутоиммунных ревматоидных заболеваний и при неревматоидных состояниях. РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР разработан для использования с системами HumaStar для выполнения автоматизированных тестов. Только для профессионального использования в лаборатории.

Клиническое значение

RF представляет собой аутоантитела, направленные против Fc-части человеческого IgG.

Высокие концентрации RF обнаруживаются при различных ревматоидных и неревматоидных заболеваниях. Более высокие концентрации RF чаще встречаются у пациентов с быстро прогрессирующим разрушением суставов и у пациентов с внесуставными проявлениями, такими как подкожные ревматические узелки. Повышенный уровень RF также наблюдается при аутоиммунных ревматических заболеваниях и в неревматических состояниях с переменной частотой, например СКВ, синдром Шегрена, подострый бактериальный эндокардит и другие бактериальные инфекции, инфекционный гепатит, хронические заболевания печени, хронические активные болезни легких, паразитарные инфекции и вирусные инфекции.

RF не должен быть единственным критерием в диагностике ревматоидного заболевания, но должен рассматриваться в сочетании с клиническими симптомами.

Принцип

RF в образце специфически реагирует с человеческим IgG, связанным с латексом, с образованием нерастворимых агрегатов. Степень агглютинации пропорциональна концентрации RF в образце и может быть измерена с помощью турбидиметрии.

Состав набора

[DIL] Разбавитель, Diluent, R1	
ТРИС Буфер (pH 8,2)	20 ммоль/л
Азид натрия	0,95 г/л
[RGT] Реагент, Reagent, R2	
Суспензия латексного реагента	1,0%
Азид натрия	0,95 г/л

Необходимые дополнительные материалы, не входящие в комплект

Дилуент	[DIL], [REF] 16663/10, для использования с HumaStar 300SR,
	Физиологический раствор или [DIL], [REF] 16663/10, для использования с HumaStar 600
Раствор для очистки	[SWA-2], [REF] 18974/2, для использования с HumaStar 300SR,
	[C-CLEAN], [REF] 16663/20, для использования с HumaStar 600

Автоматические биохимические анализаторы для 11261300, 11261600

HumaStar 300SR	[REF] 16930
HumaStar 600	[REF] 16660

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор. Осторожно перемешайте [RGT], R2 перед использованием в анализаторе, затем перемешивайте один раз в неделю.

Хранение и стабильность

Запечатанные реагенты в оригинальных флаконах стабильны до указанного срока годности при хранении при 2-8 °C. Стабильность вскрытых системных реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11261300	HumaStar 300 SR	90 дней	14 дней
11261600			
11261300	HumaStar 600	14 дней	5 дней
11261600			

Избегать загрязнения, не замораживать.

Образец

Сыворотка

Стабильность образца

Тип образца	2...8 °C
сыворотка	7 дней

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать RF Standard.

[REF]	[STD]	Состав набора
11361	RHEUMATOID FACTORS Standard	2 x 3 мл

Целевые значения RF в RHEUMATOID FACTORS Standard прослеживаются до эталонного материала в соответствии с информацией, содержащейся в паспорте RHEUMATOID FACTORS Standard.

Процедура калибровки

HumaStar 300SR

Приготовьте разведения калибратора в соответствии с процедурой, приведенной на вкладыше к упаковке RHEUMATOID FACTORS Standard. Значения необходимо ввести в ПО анализатора.

HumaStar 600

Настройка автоматического разбавления калибратора

Enabled	Включено	да
Dilutions#	Кол-во разведений	4
Serial factor	Серийный фактор	2
Includes Blank	Включать бланк	нет
Includes 1:1	Включать 1: 1	да

HumaStar 300 SR - настройки калибровки

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора
13010	TURBIDOS	2 x 2 x 3 мл

Референсный диапазон

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Тип образца	Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Сыворотка	Взрослые	≤20 МЕ/мл	≤20 кМЕ/л

Аналитические характеристики

Следующие данные были получены на HumaStar 300SR:

Диапазон измерений	15 - 100 МЕ/мл или 15 - 100 кМЕ/л			
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.				
Предел обнаружения	3,17 МЕ/мл или 3,17 кМЕ/л			
Предел количественной оценки	14,6 МЕ/мл или 14,6 кМЕ/л			
Линейность	до 100 МЕ/мл или до 100 кМЕ/л			
Погрешность				
	Повторяемость		внутри лаборатории	
Среднее (МЕ/мл)	SD	CV%	SD	CV%
26,9	0,98	3,7	1,62	6,0
50,0	1,22	2,4	1,86	3,7
98,8	1,43	1,4	2,37	2,4



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany

Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Интерференция	
К известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференция $\leq 10\%$ была обнаружена при следующих концентрациях:	
Иктерия	37,1 мг/дл билирубина
Гемолиз	1000 мг/дл гемоглобина
Липемия	442 мг/дл интралипид
Действие лекарств	Смотри [6] для дополнительной информации.
Моноклональные IgM	Могут появиться неверные результаты
Эффект прозоны	>200 МЕ/мл
Сопоставимость (правильность / смещение)	
Образцы пациентов использовали для сравнения теста РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР с Rheuma factor (Latex) на анализаторе AU 400, Beckman Coulter. Результаты регрессионного анализа Пассинга-Баблока были следующими:	
n	21
Наклон	0,986
Сдвиг	-0,547 МЕ/мл
r ²	0,941

Следующие данные были получены на HumaStar 300SR:

Диапазон измерений	17 - 90 МЕ/мл или 17 - 90 кМЕ/л			
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.				
Предел обнаружения	7,44 МЕ/мл или 7,44 кМЕ/л			
Предел количественной оценки	16,4 МЕ/мл или 16,4 кМЕ/л			
Линейность	до 95 МЕ/мл или до 95 кМЕ/л			
Погрешность				
	Повторяемость		внутри лаборатории	
Среднее (МЕ/мл)	SD	CV%	SD	CV%
21,0	0,41	1,9	1,37	6,5
43,5	0,89	2,0	1,83	4,2
91,5	2,18	2,4	3,24	3,5

Интерференция	
К известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференция $\leq 10\%$ была обнаружена при следующих концентрациях:	
Иктерия	40 мг/дл билирубина
Гемолиз	1000 мг/дл гемоглобина
Липемия	802 мг/дл интралипид
Действие лекарств	Смотри [6] для дополнительной информации
Моноклональные IgM	Могут появиться неверные результаты
Эффект прозоны	>200 МЕ/мл
Сопоставимость (правильность / смещение)	
Образцы пациентов использовали для сравнения теста РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР с Rheuma factor (Latex) на анализаторе AU 400, Beckman Coulter. Результаты регрессионного анализа Пассинга-Баблока были следующими:	
n	25
Наклон	0,910
Сдвиг	-0,686 МЕ/мл
r ²	0,948

Примечания

1. Во избежание получения ошибочных результатов РФ положительные результаты следует измерять в неразбавленном и разбавленном виде.
2. При переходе на другой реагент рекомендуется установить новое базовое значение для мониторинга путем одновременного измерения образцов пациента с использованием существующего и нового реагента.

Меры предосторожности

Со всеми образцами пациентов, калибраторами и контролями следует обращаться как с потенциально инфицированными. Все донорские материалы были протестированы на антитела к HBsAg, ВИЧ и HCV и признаны нереактивными с использованием утвержденных методов. Все материалы животного происхождения позволяют избежать многих рисков, связанных с использованием сыворотки крови человека (например, гепатиты В и С, ВИЧ). Тем не менее, все материалы человеческого или животного происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные.

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Ismail A.A., Snowden N., Ann. Clin Biochem. 36,565-578 (1999)
2. Mierau R., Genth E., in: Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, TH-Books, 810-813 (1998)
3. Anderson S.G. et al., Wld. Hlth. Org. 42,311-318 (1970)
4. Tietz N. W. (ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed., Philadelphia: WB Saunders Company (1999)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 1454-1456 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed., AACC Press (2000)
7. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2
8. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed., Heidelberg (2012)

X-11261300

INF 11261301

05-2021-006

human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany

Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

АПОЛИПОПРОТЕИН А1, АПО А1

Системный реагент для HumaStar 600

Иммунотурбидиметрический тест

Упаковка

[REF]	11101600	70 тестов
[IVD]		

Предполагаемое использование

Аполипопротеин А1 (АПО А1) является основным белковым компонентом ЛПВП (липопротеин высокой плотности). АПО А1 активирует лецитин-холестерин-ацилтрансферазу, которая катализирует этерификацию холестерина. Образовавшийся этерифицированный холестерин может затем транспортироваться в печень, метаболизироваться и выводиться из организма.

У людей с атеросклеротическими сосудистыми изменениями часто наблюдается снижение уровня АПО А1. Даже если концентрация аполипопротеина В в норме, пониженный уровень АПО А1 может быть фактором риска атеросклеротических процессов. Снижение уровня АПО А1 также наблюдается при дислипотеинемии, остром циррозе печени и у пациентов, принимающих инсулин.

Метод

Антигены АПО А1 в образце или калибраторе вызывают агглютинацию с антителами против АПО А1 в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации АПО А1 в образце и может быть измерена с помощью турбидиметрии.

Состав

АПО А1 монореагент			
[RGT]	1x 70 тестов	Поликлональная антисыворотка против АПО А1 человека (козь) в фосфатно-солевом буфере	
		Полиэтиленгликоль	3 %
		Азид натрия	0.095%

Рекомендуемые дополнительные материалы, не входящие в набор

[REF]		16663/20	
[C-CLEAN]	6 x 55 мл	CUVETTE CLEAN	
		готовый к применению чистящий раствор (см. «Примечания»)	
		NaOH	1%
		Моющие средства	5 %
[REF]	2 x 1 мл	Вызывает раздражение, (R38/41) (S26, 28, 37/39, 60)	
		11104	
		АПО А1 / В Standard	
		Калибратор, лиофилизированная рекальцифицированная плазма человека	
[STD]		Азид натрия	0.095%
		Концентрации АПО А1 / В, соответствующие эталонным препаратам ВОЗ / IFCC, указаны в паспорте.	

[REF]	13951	13151
[CONTROL]	SERODOS	SERODOS plus
	6 x 5 мл Лиофилизированная контрольная сыворотка	6 x 5 мл Лиофилизированная паталогический уровень
	нормальный уровень	

[REF]	16661/01	
16 шт	CHIMNEY (черные или белые) для флаконов [RGT]	
	(см. «Примечания»)	

Приготовление реагента

[RGT] готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор.

Стабильность реагента

[RGT] стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. После вскрытия [RGT] остается стабильным в течение не менее 28 дней при хранении на борту анализатора в флаконе с CHIMNEY (см. «Примечания»).

[STD] стабилен после восстановления в течение 7 дней при 2 ... 8 °C, избегайте загрязнения и замораживания. Пожалуйста, обратитесь к инструкции [STD] для получения дополнительной информации о процедуре восстановления.

Образец

Сыворотка

Стабильность: 7 суток при 2 ... 8 °C,
6 месяцев при -20 °C (повторно не замораживать)

Выполнение теста

См. Руководство пользователя HumaStar 600.

Обратите внимание на установленную версию настроек на анализаторе! (меню: Методы / Единицы и пределы)

Для версии 060/08-2010-003 и более ранних: вручную дополнительно разведите калибраторы, контроли и образцы в отношении 1 + 4.

Для версии 060/06-2011-004 и старших: разведение калибраторов, контролей и образцов больше не требуется, теперь это выполняется анализатором.

Калибровка

Перед первым выполнением тестов необходима калибровка по 5 точкам. Для составления серии разведений мы рекомендуем использовать [STD] ([REF] 11104). Приготовление серии разведений [STD] показано на вкладыше к упаковке [STD].

Расчетные концентрации калибратора необходимо ввести в ПО анализатора.

Мы рекомендуем проверять правильность калибровки перед каждым выполнением тестов. Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены номера партии реагента
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольный материал, рекомендованный в «Рекомендуемые дополнительные материалы, не входящие в набор», или другой подходящий контрольный материал.

Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

Рабочие характеристики

Линейность 30 - 300 мг/дл
Интерференция Критерий: в пределах $\pm 10\%$ от начального значения
Не оказывает значительного влияния: гемоглобин <500 мг/дл, билирубин <30 мг/дл, интралипид <1000 мг/дл, триглицериды <2500 мг/дл и цитрат <1000 мг/дл.
Предел прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до 600 мг/дл.
Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/s6-apoa1.pdf
или
www.human-de.com/data/gb/vr/s6-apoa1.pdf

Референсные диапазоны

Мужчины 115 - 190 мг/дл
Женщины 115 - 220 мг/дл
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Примечания

1. Реагенты содержат азид натрия (0,095%). Не глотать! Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. Все сыворотки, использованные для изготовления калибратора, были протестированы с использованием утвержденных методов на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), ВИЧ и антитела к вирусу гепатита С (HCV) и результаты оказались отрицательными. Тем не менее, материал все равно следует рассматривать как потенциально инфицированный.
3. Липемические образцы необходимо центрифугировать (10 мин при 15000 g). Для теста следует использовать только жидкость без хиломикронов.
4. Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN] для оптимального выполнения турбидиметрических анализов. [C-CLEAN] содержит раствор NaOH, вызывающий раздражение. При попадании на кожу и слизистые оболочки промыть большим количеством воды.
5. Мы рекомендуем использовать [RGT] только с CHIMNEY (специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Ссылки

1. Rifai N. *et al.*, Ann. Clin. Lab. Science **18**, 429 (1988)
2. Gordon T. *et al.*, Ann. J. Med. **62**, 707 (1977)
3. 3. Dati F. *et al.*, Lab. Med. **13**, 87 (1989)

S6-APOA1 INF 11101601 06-2011-04

ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c

Системный реагент для HumaStar 600

Упаковка

[REF]	10770600	135 тестов
[IVD]		

Клиническое значение

Определение HbA1c выполняется для долгосрочного контроля сахарного диабета. Значения HbA1c указывают на средний уровень глюкозы за предшествующие 4-8 недель. Высокое значение HbA1c указывает на плохой гликемический контроль. Долгосрочная терапия заболевания требует контроля уровня глюкозы в крови для предотвращения острых осложнений кетоза и гипергликемии. Кроме того, эффективный контроль уровня глюкозы в крови может помочь минимизировать долгосрочные осложнения, такие как ретинопатия, невропатия и сердечно-сосудистые заболевания.

Предполагаемое использование

Иммуноанализ для прямого фотометрического определения HbA1c в цельной крови человека с ЭДТА на анализаторе HumaStar 600. HbA1c liquidirect необходимо использовать вместе с набором калибраторов HbA1c, [REF] 10776.

Метод

В этом методе используется связывание антигена и антитела для прямого определения процентного содержания HbA1c в цельной крови. И общий Hb, и HbA1c имеют одинаковую неспецифическую скорость поглощения латексными частицами. Моноклональные антитела человека (мыши) против HbA1c перекрестно связываются с антителами мыши (козы) против IgG и специфически реагируют с HbA1c, что приводит к агглютинации латексных частиц. Степень агглютинации зависит от количества связанного HbA1c. Увеличение мутности реакционной смеси измеряют фотометрически.

Состав

[RGT1]	1 x 135 тестов	Реагент 1 Суспендированный латексный материал	<0.13% <0.09%
[RGT2]	1 135 тестов	Реагент 2 Моноклональные антитела человека (мыши) против HbA1c Поликлональные антитела мыши (козы) против IgG Трис-буфер Гентамицина сульфат Азид натрия	0,05 мг/мл 0,08 мг/мл 0.21% 0.015% 0.09%
[LYS]	2 x 100 мл	Реагент для гемолиза Лизирующий реагент Азид натрия	0.05%

Рекомендуемые дополнительные материалы, не входящие в набор

[REF]		16663/20	
[C-CLEAN]	6 x55	CUVETTE CLEAN	
	мл	готовый к применению чистящий раствор (см. «Примечания»)	
		NaOH	1%
		Моющие средства	5 %
		10776	
[REF]		Набор калибраторов HbA1c	
[CAL1-4]	4 x 0.5	Концентрация указана в паспорте	
	мл	10775	
[REF]		Контрольная кровь для определения HbA1c, норма	
[CBN]		Лифилизированная кровь человека	
		Концентрация указана в паспорте	
[CBA]		Контрольная кровь для определения HbA1c, патология	
		Лифилизированная кровь человека	
		Концентрация указана в паспорте	
[REF]		16661/01	
	16 шт	CHIMNEY (черные или белые) для флаконов [RGT] (см. «Примечания»)	

Необходимые материалы, не входящие в набор

[REF]	4 x 18971	WASH ADDITIVE
[WAD]	25 мл	

Использование WASH ADDITIVE ([WAD], [REF] 18971) обязательно в качестве добавки к системному промывочному раствору для автоматических анализаторов HumaStar, т.к. она не влияет на результаты, см. Примечание 2.

Приготовление реагента

[RGT1], [RGT2] и [LYS] готовы к использованию. Аккуратно смешайте [RGT1] и [RGT2] перед использованием.

Стабильность реагента

[RGT1], [RGT2] и [LYS] стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C.

После вскрытия [RGT1] и [RGT2] остается стабильным в течение не менее 6 недель при хранении на борту анализатора в флаконе с CHIMNEY (см. «Примечания»).

После вскрытия [LYS] стабилен в течение 4 недель при 2 ... 8 °C, тщательно закрывайте флакон.

Сбор и подготовка образцов

Нет необходимости в специальной подготовке пациента или голодании. Соберите венозную кровь в пробирку с ЭДТА асептическим методом.

Стабильность образца: 1 неделя при 2 ... 8 °C.

Для определения HbA1c необходимо приготовить гемолизат для каждого образца.

Гемолиз

Пипетируйте в пробирку:	
[LYS]	1000 мкл
Образец / [CAL1-4] / [CBN-A]	20 мкл
Перемешать, дать постоять 5 мин. или пока не станет очевидным полный гемолиз. Используйте гемолизаты только для анализа. Стабильность гемолизатов: 10 суток при 2 ... 8 °C.	

Выполнение теста

См. Руководство пользователя HumaStar 600.

Калибровка

Перед первым выполнением тестов необходима калибровка по 5 точкам. Для построения калибровочной кривой необходимо использовать [CAL1-4] ([REF] 10776) и физраствор как [CAL0], которые следует применять в соответствии с процедурой, указанной в соответствующем вкладыше к упаковке. Значения концентраций, указанные в паспорте [CAL1-4], необходимо ввести в ПО анализатора.

Значения концентраций калибраторов прослеживаются до системы HbA1c NGSP.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены номера партии реагента
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки (3 недели)

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольную кровь для определения HbA1c [REF] 10775, или другой подходящий контрольный материал.

Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

Рабочие характеристики

Линейность 30 - 300 мг/дл
Интерференция Критерий: в пределах $\pm 10\%$ от начального значения
Не оказывает значительного влияния: билирубин <40 мг/дл, Lipovenoes 20% <1000 мг/дл, триглицериды <1750 мг/дл.
Предел прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до 600 мг/дл.
Типичные данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/s6-hba1c-2.pdf
или
www.human-de.com/data/gb/vr/s6-hba1c-2.pdf

Рекомендованные значения

Без диабета: <6% HbA1c или <42 ммоль/моль Hb

Гликемический контроль у человека с диабетом: <7% HbA1c или <53 ммоль/моль Hb

Каждая лаборатория должна установить свои собственные рекомендуемые значения. При использовании HbA1c для наблюдения за пациентами с диабетом результаты следует интерпретировать индивидуально. То есть пациент должен находиться под принудительным наблюдением.

Расчет HbA1c в единицах IFCC выполняется по формуле:

IFCC HbA1c [ммоль/моль] = 10.93 * NGSP HbA1c [%] - 23.50

Примечания

- Мы рекомендуем использовать [RGT1] только с CHIMNEY (специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT1] до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.
- Существует потенциальный риск снижения значений HbA1c в сочетании с промывочными растворами, предназначенными для конкретного анализатора. Это снижение в основном вызвано моющими средствами Tween или Triton X, которые могут быть в относительно высоких концентрациях в добавках для промывочных растворов других производителей. Пожалуйста, проверьте состав добавок к промывочному раствору.
- Сообщалось, что результаты могут быть противоречивыми у пациентов со следующими состояниями: добавление опиатов, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина.
- Сообщалось, что повышенный уровень HbF может привести к недооценке HbA1c.

Ссылки

- Thomas L. , HbA1c, Labor & Diagnose, 8 ed. (2012), 236-242
- Nathan D.M. et al., Effect of Aspirin, Clin. Chem. 29, 466-469 (1983)
- Engbaek F. et al., Analytical characteristics for patients with/without uremia, Clin. Chem. 35, 93-97 (1989)
- Little R.R. et al., HbA1c NGSP standardisation, Clin.Chem. 47, 1985-1992 (2001)
- Mongia S.K. et al, Effects of Hemoglobin C and S Traits, AmJClinPathol 2008; 130 :136- 140
- Little, R.R. et al, A Review of Variant Hemoglobins Interfering with HbA1c, J Diabetes Sci Technol 2009 ; 3 (3) : 446-451
- Little R.R. et al, Effect of Hb E and HbD, ClinChem 54 :8, 1277-1282 (2008)
- Ceriello A. et al., Depressed ATIII biological activity in opiate addicts, Diabetologia 22, 379 (1982)

S6-HBA1C-2

INF 10770601-2

07-2016-06

Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10742300	2 x 150 тестов	
	10742600	5 x 210 тестов	

[IVD]

Предполагаемое использование

Колориметрический тест для количественного определения общего билирубина в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600. Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение

Билирубин общий – это лабораторный тест для диагностики, дифференциальной диагностики и терапевтического контроля желтухи, вызванной печеночными, гемолитическими, гематологическими и метаболическими нарушениями, включая гепатит и блокаду желчного пузыря.

Метод

Косвенный билирубин высвобождается детергентом. Общий билирубин соединяется с 3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафторборат (метод DPD) с получением соответствующего азобилирубина. Поглощение этого красителя при д.в. 546 нм прямо пропорционально концентрации общего билирубина в образце.

Принцип реакции		
Билирубин + DPD + кофеин	→	Общий азобилирубин
Состав набора		
[REF]	10742300	10742600
[RGT1]	2 x 150 тестов	5 x 210 тестов
[RGT2]	2 x 150 тестов	5 x 210 тестов

[RGT1]	Детергент (R1) Кофеин	5.2 ммоль/л
	Детергент Консервант	
[RGT2]	Цветной реагент (R2) 3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафторборат	0.9 ммоль/л
	Кофеин	5.2 ммоль/л
	Детергент Консервант	

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор

Стабильность реагентов

Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения. [RGT2] (R2) хранить в защищенном от света месте.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:			
[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10742300 10742600	HumaStar 300SR	56 дней	30 дней
10742300 10742600	HumaStar 600	56 дней	56 дней

Образец				
Сыворотка и гепаринизированная плазма.				
Стабильность образца				
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C	
сыворотка / плазма	1 день	7 дней	6 месяцев	

Калибровка		
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.		
[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения для общего билирубина, указанные в паспорте AUTOCAL, прослеживаются до NIST SRM 916a.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	0.1 – 1.2 мг/дл	2 – 21 мкмоль/л
новорожденные 24 ч	до 8.7 мг/дл	до 150 мкмоль/л
новорожденные 2 дня	1.3 – 11.3 мг/дл	22 – 193 мкмоль/л
новорожденные 3 дня	0.7 – 12.7 мг/дл	12 – 217 мкмоль/л
новорожденные 4-6 дней	0.1 – 12.6 мг/дл	2 – 216 мкмоль/л
младенцы >1 месяца	0.2 – 1.0 мг/дл	3 – 17 мкмоль/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	0.2 – 20 мг/дл или 3.42 – 342 мкмоль/л	0.1 – 20 мг/дл или 1.71 – 342 мкмоль/л

Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Гемоглобин	до 50 мг/дл	до 50 мг/дл
Липемичная сыворотка	до 750 мг/дл Триглицериды	до 1000 мг/дл Интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-abilt.pdf или
www.human.de/data/gb/vr/sr-abilt.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
1. Билирубин чувствителен к свету, поэтому образцы следует хранить в темноте. Если образцы подвергаются воздействию света, уровень билирубина может снизиться.
 2. Гемолиз также снижает уровень билирубина из-за ингибирующего действия гемоглобина на диазореакцию.
 3. Прием Элтромбопага приводит к ложноотрицательным или ложноположительным результатам у пациентов.

Меры предосторожности

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
 2. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 292 – 307 (2012)
 3. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AAC Press (2000)
 4. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

SR-ABILT	INF 10742301	09-2020-03
----------	--------------	------------

КРЕАТИНИН

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10052300	2 x 150 тестов	
	10052600	5 x 250 тестов	
[IVD]			
Предполагаемое использование			
Колориметрический тест для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.			
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).			

Клиническое значение
Креатинин – продукт метаболизма в мышцах. Измерения креатинина используются для диагностики, терапевтического контроля почечных заболеваний и наблюдения за диализом почек. На концентрацию креатинина влияют возраст, масса тела и пол. Определение мочевины / азота мочевины и креатинина часто выполняется вместе при дифференциальной диагностике функции почек.

Метод
Креатинин образует в щелочном растворе комплекс оранжево-красного цвета с пикриновой кислотой (метод Яффе). Поглощение этого комплекса пропорционально концентрации креатинина в образце.

Принцип реакции
Креатинин + пикриновая кислота → Комплекс креатинин-пикрат

Состав набора			
[REF]	10052300	10052600	
[NaOH]	2 x 150 тестов	5 x 250 тестов	
[PIC]	2 x 150 тестов	5 x 250 тестов	
[NaOH]	Гидроксид натрия (R1)	160 ммоль/л	
[PIC]	Пикриновая кислота (R2)	13,9 ммоль/л	

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор
Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности даже при хранении при 15 ... 25 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения. [PIC] (R2) хранить в защищенном от света месте.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:			
[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10052300	HumaStar 300SR	21 день	7 дней
10052600	HumaStar 600		

Мы рекомендуем использовать [NaOH] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [NaOH] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец Сыворотка и гепаринизированная плазма.			
Стабильность образца			
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	7 дней	7 дней	3 месяца

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения для креатинина, указанные в паспорте AUTOCAL, прослеживаются до NIST SRM 967a, уровень 2.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
18 – 49 лет	муж.	0.70 – 1.20 мг/дл	62 – 106 мкмоль/л
50 – 79 лет	муж.	0.71 – 1.30 мг/дл	63 – 115 мкмоль/л
18 – 49 лет	жен.	0.58 – 1.05 мг/дл	51 – 93 мкмоль/л
50 – 79 лет	жен.	0.61 – 1.12 мг/дл	54 – 99 мкмоль/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	0.10 – 25.0 мг/дл 8.84 – 2210 мкмоль/л	0.10 – 25.0 мг/дл 8.84 – 2210 мкмоль/л

Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.

Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:

Билирубин	до 12 мг/дл	до 12 мг/дл
Гемоглобин	до 500 мг/дл	до 150 мг/дл
Липемичная сыворотка	до 1750 мг/дл триглицериды, до 200 мг/дл прием ЛИПОВЕНОЗ 20%	до 1000 мг/дл интралипид, до 2500 мг/дл триглицериды
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-acrea.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-acrea.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
1. Возможен небольшой осадок в растворе гидроксида натрия.
2. Прием Элтромбопага приводит к ложноотрицательным или ложноположительным результатам у пациентов.

Меры предосторожности
[NaOH] (R1) Опасно
H290 Может вызвать коррозию металлов
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
[PIC] (R2) Внимание
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз
[NaOH] (R1) и [PIC] (R2)
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Bartels H. et al., Clin. Chim. Acta 32, 81 (1971)
2. Schirmeister J. et al., Dtsch. med. Wschr. 89, 1018 and 1640 (1964)
3. Sarre H., Nierenkrankheiten, Thieme-Verl. Stuttgart. (1959)
4. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 637-646 (2012)
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-ACREA	INF 10052301	09-2020-004
----------	--------------	-------------

АЛЬБУМИН

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10560300	4 x 60 тестов	
	10560600	6 x 150 тестов	
[IVD]			

Предполагаемое использование

Колориметрический тест для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение

Альбумин – важнейший связывающий и транспортный белок организма. Функции альбумина: основной вклад в коллоидно-осмотическое давление плазмы, связывание и транспорт белков, ионов металлов, билирубина, свободных жирных кислот, гормонов, лекарств, пул аминокислот для синтеза белков и основной антиоксидант в плазме. Измерения альбумина проводятся для наблюдения за пациентами с острыми заболеваниями печени, подозрений на цирроз печени, диагностики отечного статуса, прогноза для пожилых людей, госпитализированных пациентов.

Метод

Бромкрезоловый зеленый образует с альбумином в цитратном буфере окрашенный комплекс. Поглощение этого комплекса пропорционально концентрации альбумина в образце.

Состав набора

[REF]	10560300	10560600
[RGТ]	4 x 60 тестов	6 x 150 тестов
[RGТ]	Цветной реагент (R1) Цитратный буфер (pH 4,2) Бромкрезоловый зеленый	30 ммоль/л 30 ммоль/л 260 мкмоль/л

Приготовление реагента

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор

Стабильность реагента

Реагент стабилен до указанного срока годности даже при хранении при 2 ... 25 °C. Избегать загрязнения.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10560300	HumaStar 300SR	56 дней	35 дней
10560600			
10560300	HumaStar 600	56 дней	56 дней
10560600			

Образец

Сыворотка и гепаринизированная плазма или плазма с EDTA.
Стабильность образца

Тип образца	2...25 °C	2...8 °C
сыворотка / плазма	до 1 недели	5 месяцев

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения для альбумина, указанные в паспорте AUTOCAL, прослеживаются до эталонного материала ERM-DA470k / IFCC.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
новорожденные	3,5 – 4,9 г/дл	35 – 49 г/л
1 год	3,6 – 5,0 г/дл	36 – 50 г/л
2 – 20 лет	3,7 – 5,1 г/дл	37 – 51 г/л
≤ 60 лет	3,5 – 5,3 г/дл	35 – 53 г/л
> 60 лет	3,4 – 4,8 г/дл	34 – 48 г/л
> 70 лет	3,3 – 4,7 г/дл	33 – 47 г/л
> 80 лет	3,1 – 4,5 г/дл	31 – 45 г/л
> 90 лет	3,0 – 4,5 г/дл	30 – 45 г/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	0,5 – 8,0 г/дл или 5 – 80 г/л	
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ, Результат нужно умножить на коэффициент разбавления,		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества, Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 20 мг/дл
Гемоглобин	до 450 мг/дл	
Липемичная сыворотка	до 900 мг/дл	до 600 мг/дл
	Клинолевая кислота	интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:

www.human.de/data/gb/vr/sr-albu.pdf or
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-albu.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора,

Примечания

Каждые 100 мг/дл гемоглобина увеличивают концентрацию альбумина на 0,1 г/дл, не используйте гемолизированные образцы,

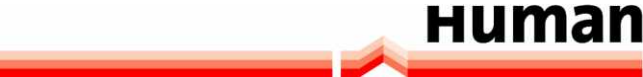
Меры предосторожности

- P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами,

Ссылки

1. Rodkey F, L., Clin, Chem, 10, 606 (1964)
2. Doumas B, T, et al., Clin, Chim, Acta 31, 87 (1971)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1203-1206 (2012)
4. Young D,S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-ALBU	INF 10560301	07-2018-02M
---------	--------------	-------------



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

АЛЬФА-АМИЛАЗА

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка

[REF]	12028300	2 x 100 тестов
	12028600	3 x 260 тестов

[IVD]

Предполагаемое использование

Ферментативный колориметрический тест для количественного определения альфа-амилазы в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

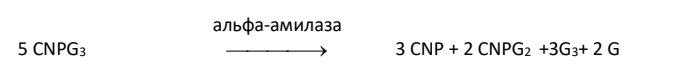
Клиническое значение

Активность альфа-амилазы измеряется для выявления острого панкреатита, хронического (рецидивирующего) панкреатита, непроходимости протока поджелудочной железы, выявления поражения поджелудочной железы при абдоминальных расстройствах, хирургических вмешательствах, анорексии, булимии и паротите. Также обнаруживается повышение активности амилазы после процедуры эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).

Метод

Тест альфа-амилазы включает субстрат, 2-хлор-4-нитрофенилмальтотриозид (CNP_{G3}). Этот субстрат напрямую реагирует с альфа-амилазой и не требует присутствия вспомогательных ферментов. Высвобождение 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) из субстрата и результирующее увеличение поглощения в минуту напрямую связаны с активностью альфа-амилазы в образце.

Принцип реакции



Состав набора

[REF]	12028300	12028600
[RGT]	2 x 100 тестов	3 x 260 тестов
[RGT]	Реагент (R1) Буфер MES, pH 6,0 CNP _{G3} Ацетат кальция Натрия хлорид Тиоцианат калия Азид натрия	36 ммоль/л 1,6 ммоль/л 3,6 ммоль/л 37 ммоль/л 253 ммоль/л 0,095%

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор

Стабильность реагентов

Реагенты стабильны до указанного срока годности даже при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
12028300	HumaStar 300SR	56 дней	56 дней
12028600	HumaStar 600	56 дней	21 день

Образец

Сыворотка и гепаринизированная плазма.

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	7 дней	1 месяц	1 год

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения для альфа-амилазы, указанные в паспорте AUTOCAL, прослеживаются до ферментный метода IFCC 37 °C.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Тип образца	Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
сыворотка / плазма	взрослые	30 – 90 Ед/л*	0,5 – 1,5 мккат/л*

* Стандартизация IFCC

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	3,85 – 1730 Ед/л или 0,07 – 28,8 мккат/л*	
* Стандартизация IFCC		
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 24 мг/дл
Гемоглобин	до 300 мг/дл	до 400 мг/дл
Липемичная сыворотка	до 800 мг/дл ЛИПОВЕНОЗ 20%	до 1000 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:

www.human.de/data/gb/vr/sr-amyli.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/sr-amyli.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания

1. Слюна и пот содержат альфа-амилазу. Во избежание загрязнения избегайте контакта реагента и наконечников пипеток с кожей.
2. Определение панкреатической амилазы непосредственно перед альфа-амилазой может привести к переносу реагента и ошибочным результатам для альфа-амилазы. На HumaStar 300SR реагенты следует размещать в разных лотках для реагентов.
3. [RGT] (R1) может стать желтоватым в течение срока хранения. Это не влияет на производительность теста.

Меры предосторожности

[RGT] (R1)

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Junge W. et al., Clin. Biochem. 22,109 (1989)
2. Hohenwallner W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 27, 97 (1989)
3. Lorentz K., Clin. Chem. Lab. Med. 36, 185-203 (1998)
4. Ying Foo A., Bais R., Clin. Chim. Acta 272, 137-147 (1998)
5. Schumann, G. et al. CCLM; 44(9): 1146-1155 (2006)
6. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 69 –72(2012)
7. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed., AACC Press (2000)

SR-AMYLI

INF 12028301

04-2019-005

АПОЛИПОПРОТЕИН В

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 11102600 1 x 70 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения апополипротеина В (APO В) в сыворотке крови человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Аполипопротеины В являются основными белковыми компонентами липопротеинов низкой плотности (ЛПНП). АРО В необходим для реакции с рецепторами ЛПНП в печени и на клеточных мембранах и, таким образом, участвует в транспортировке холестерина из печени в клетки сосудов. Повышенные уровни АРО В часто обнаруживаются при атеросклеротических изменениях сосудов и являются фактором риска атеросклероза. За последние несколько десятилетий снижение сывороточных уровней липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и повышение уровня липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) было связано с повышенным риском коронарного сосудистого заболевания.

Метод
Антигены АРО В в образце или калибраторе вызывают иммунологическую агглютинацию с антителами против АРО В в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации АРО В в образце и может быть измерена с помощью турбидиметрии.

Состав набора
[RGT] 1 x 70 тестов **АРО В Монореагент (R1)**
Поликлональная антисыворотка (козья) против АРО В человека (козья)
Фосфатный буфер, pH 7,4 20 ммоль/л
Натрия хлорид 150 ммоль/л
ПЭГ 6000 2%
Азид натрия 0,095%

Приготовление реагентов
Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор

Стабильность реагента
Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11102600	HumaStar 300SR	нет данных	нет данных
	HumaStar 600	28 дней	28 дней

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Сыворотка
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	1 день	8 дней	3 месяца

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать АРО А1/В STANDARD в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[STD]	Состав набора
11104	АРО А1/В STANDARD	2 x 1 мл

Целевые значения апополипротеина В в АРО А1 / В STANDARD прослеживаются до стандартного материала WHO-IFCC SP3-07.

HumaStar 600 - настройки калибровки	
Количество флаконов	5
HumaStar 300SR - настройки калибровки	
Количество стандартов	н/д

Повторная калибровка необходима:
– всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
– после смены партии реагентов
– в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
– по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	Мужчины	60 – 138 мг/дл	0,60 – 1,38 г/л
Взрослые	Женщины	52 – 129 мг/дл	0,52 – 1,29 г/л

Рабочие характеристики		HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений		нет данных	20 – 220 мг/дл или 0,20 – 2,20 г/л
При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации АРО А1/В STANDARD, [REF] 11104 для конкретной партии.			
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.			
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:			
Билирубин	нет данных		до 30 мг/дл
Гемоглобин	нет данных		до 500 мг/дл
Липемия	нет данных		до 600 мг/дл Интралипид

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-apob.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-apob.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
- В этой версии вкладыша в упаковку оценка реагента АПОЛИПОПРОТЕИН В на HumaStar 300SR еще не завершена, и данные о характеристиках недоступны. **Набор нельзя использовать с HumaStar 300SR до тех пор, пока HUMAN не предоставит обновление для вкладыша.**
 - Все сыворотки, использованные для изготовления калибратора, были протестированы с использованием методов, одобренных FDA, на HBsAg, антитела к ВИЧ и вирусу гепатита С и оказались отрицательными. Тем не менее, материал все равно следует рассматривать как потенциально инфицированный.
 - Липемические образцы необходимо центрифугировать (10 минут при 15000 g). Для теста следует использовать только сыворотку без хиломикронов.
 - Мы рекомендуем использовать очищающий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20 для оптимального проведения турбидиметрических анализов.

Примечания по безопасности
[RGT] (R1)

- Меры предосторожности**
- P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
- Rifai N. et al., Ann. Clin. Lab. Science 18, 429 (1988)
 - Gordon T. et al., Ann. J. Med. 62, 707 (1977)
 - Dati F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
 - Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 269 – 274 (2012)
 - Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
 - DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-APOB INF 11102301 01-2018-01

КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА C3

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 11110600 1 x 70 тестов [IVD]
Предполагаемое использование
Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения компонента комплемента C3 в сыворотке крови человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Компонент комплемента C3 является центральным компонентом комплемента в классическом и в альтернативном пути активации системы комплемента. C3 является составной частью C5-конвертазы. При активации продукты расщепления C3 выполняют важные биологические функции. C3b – это опсонин, участвующий в иммунном связывании, C3a – анафилатоксин и хемотоксин. C3 ведет себя также как белок острой фазы, поэтому повышенные уровни могут быть обнаружены при острых воспалительных реакциях. Снижение уровней сообщается при сложных заболеваниях, рецидивирующих иммунных инфекциях, вызванных пирогенными бактериями, различных гломерулонефритах и при врожденных пороках.

Метод
Антигены C3 в образце или калибраторе реагируют с антителами против C3 в реагенте. Увеличение поглощения, вызванное образующимися агрегатами, измеряется турбидиметрией (конечная точка).

Состав набора
[RGT] 1 x 70 тестов
Монореагент (R1)
Антисыворотка против C3 человека (козья), стабилизированная в физиологическом растворе (0,9%), рН 7,4
ПЭГ 20 г/л
Азид натрия 0,095% 0,095%

Приготовление реагентов
Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор.

Стабильность реагента
Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11110600	HumaStar 300 SR	63 дня	63 дня
	HumaStar 600	56 дней	56 дней

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Сыворотка
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка	до 4 дней	8 дней	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать C3/C4/TRF Standard в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[STD]	Состав набора
11117	C3/C4/TRF Standard	2 x 1 мл

Целевые значения C3 в C3/C4/TRF Standard прослеживаются до стандартного материала ERM-DA470k/IFCC.

Установка для калибровки HumaStar 600

Кол-во калибраторов	6
---------------------	---

Установка для калибровки HumaStar 300 SR

Кол-во калибраторов	6
Коэффициенты разбавления	16-8-4-2-1
Калибратор «0»	физиологический раствор или дилуент [REF] 16663/10

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны

находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13010	TURBIDOS	4 x 3 мл	[LEVEL1] и [LEVEL2]

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
≤ 3 месяцев	60 – 150 мг/дл	0.6 – 1,5 г/л
4 – 6 месяцев	70 – 180 мг/дл	0.7 – 1,8 г/л
> 6 месяцев	90 – 180 мг/дл	0.9 – 1,8 г/л
взрослые	90 – 180 мг/дл	0.9 – 1,8 г/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 - 350 мг/дл или 0,05 – 3,5 г/л	5 - 350 мг/дл или 0,05 – 3,5 г/л
При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации C3/C4/TRF Standard, [REF] 11177 для конкретной партии.		
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 20 мг/дл	сильная интерференция
Гемоглобин	до 250 мг/дл	до 250 мг/дл
Липемия	сильная интерференция	до 1250 мг/дл триглицериды сильная интерференция на интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	
EDTA		до 5 мг/мл
гепарин		до 50 мг/дл
Цитрат натрия		до 1000 мг/дл
Эффект прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до следующих концентраций:		
	до 1200 мг/дл	до 1100 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-C3.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-C3.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.

Меры предосторожности
[RGT] (R1)

P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоли
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Dati F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. Müller-Eberhard H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975)
3. Lachmann P.J. et al., Handbook of Experimental Immunology, 2nd ed, 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications (1973)
4. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1411-1427 (2012)
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
7. Heil W., Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene, 7th ed, Mannheim (2002)

SR-C3 INF 11110301 01-2019-02M

КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА C4

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 11113600 1 x 70 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения компонента комплемента C4 в сыворотке крови человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Компонент комплемента C4 является составной частью C3-конвертазы и C5-конвертазы. Измерения белков комплемента помогают в диагностике иммунологических нарушений, особенно связанных с дефицитом компонентов комплемента. Пониженные уровни обнаруживаются при наследственном ангионевротическом отеке, заболеваниях иммунного комплекса и врожденных пороках.

Метод
Антигены C4 в образце или калибраторе реагируют с антителами против C4 в реагенте. Увеличение поглощения, вызванное образующимися агрегатами, измеряется турбидиметрией (конечная точка).

Состав набора
[RGT] 1 x 70 тестов
Монореагент (R1)
Антисыворотка против C4 человека (козья), стабилизированная в физиологическом растворе (0,9%), ПЭГ
pH 7,4
20 г/л
Азид натрия 0,095% 0,095%

Приготовление реагентов
Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор.

Стабильность реагента
Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11110600	HumaStar 300 SR	63 дня	63 дня
	HumaStar 600	56 дней	56 дней

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Сыворотка
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка	2 дня	8 дней	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать C3/C4/TRF Standard в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[STD]	Состав набора
11117	C3/C4/TRF Standard	2 x 1 мл

Целевые значения C3 в C3/C4/TRF Standard прослеживаются до стандартного материала ERM-DA470k/IFCC.

Установка для калибровки HumaStar 600

Кол-во калибраторов	6
---------------------	---

Установка для калибровки HumaStar 300 SR

Кол-во калибраторов	6
Коэффициенты разбавления	16-8-4-2-1
Калибратор «0»	физиологический раствор или дилюент [REF] 16663/10

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13010	TURBIDOS	4 x 3 мл	[LEVEL1] и [LEVEL2]

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
взрослые	20 – 50 мг/дл	0,2 – 0,5 г/л
≤ 3 месяцев	7 – 30 мг/дл	0,07 – 0,3 г/л
4 – 6 месяцев	8 – 30 мг/дл	0,08 – 0,3 г/л
> 6 месяцев	10 – 40 мг/дл	0,1 – 0,4 г/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	4 - 60 мг/дл или 0,04 – 0,6 г/л	
При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации C3/C4/TRF Standard, [REF] 11177 для конкретной партии.		
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 8 мг/дл	до 10 мг/дл
Гемоглобин	до 50 мг/дл	до 250 мг/дл
Липемия	сильная интерференция	до 2500 мг/дл триглицериды сильная интерференция на интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	
EDTA		до 5 мг/мл
гепарин		до 50 мг/дл
Цитрат натрия		до 1000 мг/дл
Эффект прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до следующих концентраций:		
	до 200 мг/дл	до 330 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-C4.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-C4.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.

Меры предосторожности
[RGT] (R1)
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки
1. Dati F. *et al.*, Lab. Med. **13**, 87 (1989)
2. Müller-Eberhard H.H., Ann. Rev. Biochem. **44**, 697 (1975)
3. Lachmann P.J. *et al.*, Handbook of Experimental Immunology, 2nd ed, 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications (1973)
4. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1411-1427 (2012)
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
7. Heil W., Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene, 7th ed, Mannheim (2002)

SR-C4 INF 11113301 01-2019-02M

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

[REF]	10011300	3 x 100 тестов
	10011600	3 x 430 тестов

[REF]	10011300	10011600
[BUF]	3 x 100 тестов	3 x 430 тестов
[RGT]	3 x 100 тестов	3 x 430 тестов

[BUF]	Буферный раствор, (R1)	
	Лизиновый буфер, pH 11,1	0,2 моль/л
	Азид натрия	0.095%

[RGT]	Цветной реагент, (R2)	
	8-гидроксихинолин	14 ммоль/л
	о-крезолфталейн-комплексон	0,1 ммоль/л
	Соляная кислота	40 ммоль/л

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10011300	HumaStar 300SR	21 день	1 день
10011600	HumaStar 600		

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	7 дней	3 недели	8 месяцев

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	8.6 – 10.3 мг/дл	2.15 – 2.58 ммоль/л
Новорожденные до 5 дней	7.9 – 10.7 мг/дл	1.96 – 2.66 ммоль/л
Дети 1 – 3 года	8.7 – 9.8 мг/дл	2.17 – 2.44 ммоль/л
Дети 4 – 6 лет	8.8 – 10.1 мг/дл	2.19 – 2.51 ммоль/л
Дети 7 – 9 лет	8.8 – 10.1 мг/дл	2.19 – 2.51 ммоль/л
Дети 10 – 11 лет	8.9 – 10.1 мг/дл	2.22 – 2.51 ммоль/л
Дети 12 – 13 лет	8.8 – 10.6 мг/дл	2.19 – 2.64 ммоль/л
Дети 14 – 15 лет	9.2 – 10.7 мг/дл	2.29 – 2.66 ммоль/л
Дети 16 – 19 лет	8.9 – 10.7 мг/дл	2.22 – 2.66 ммоль/л

Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 300 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия	сильная интерференция	
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл
Магний		до 10 мг/дл

1. Pollard F. H., Marun J. V., *Analyst* **81**, 348 (1956)
2. Gitelman H., *Anal. Biochem.* **20**, 521 (1967)
3. Thomas L., *Labor und Diagnose*, 8th ed., TH-Books, 367-381 (2012)
4. Young D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, *Die Qualität diagnostischer Proben*, 7th ed, Heidelberg (2012)

02-2018-01

ХОЛИНЭСТЕРАЗА

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 12007300 2 x 100 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Ферментный колориметрический тест для количественного определения холинэстеразы в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Измерения активности холинэстеразы используются в качестве теста функции печени у пациентов с острым и хроническим гепатитом, склерозом печени, как индикатор отравления инсектицидами и как средство исследования атипичных вариантов фермента. Пониженный уровень активности ферментов является признаком любого из вышеперечисленных состояний. Холинэстераза также используется для выявления пациентов с низкой активностью ферментов перед введением миорелаксантов типа сукцинилхолина. Активность холинэстеразы считается наиболее важным показателем степени отравления фосфорорганическими пестицидами.

Метод
Холинэстераза гидролизует бутирилтиохолин с выделением тиохолина и бутиратной кислоты. Тиохолин восстанавливает желтый гексацианоферрат (III) до бесцветного гексацианоферрата (II). Уменьшение абсорбции прямо пропорционально активности холинэстеразы.

Состав набора
[BUF] 2 x 100 тестов **Буферный раствор, (R1)**
Пирофосфорный буфер, pH 7,6 75 ммоль/л
Гексацианоферрат (III) 2 ммоль / л 2 ммоль/л
[SUB] 2 x 100 тестов **Субстрат, (R2)**
Бутирилтиохолин 15 ммоль/л
Стабилизатор, pH 4,3

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор

Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
12007300	HumaStar 300SR	42 дня	42 дня
	HumaStar 600	56 дней	56 дней

Образец
Сыворотка и гепаринизированная плазма.
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	7 дней	7 дней	1 год

Замораживать только один раз.
Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения холинэстеразы в AUTOCAL можно отследить вручную с использованием коэффициента молярной экстинкции для расчета активности холинэстеразы.
Повторная калибровка необходима:
— всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
— после смены партии реагентов
— в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
— по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора
13951	SERODOS	6 x 5 мл
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Ед/л	мккат/д
Взрослые и дети	муж.	4620 – 11500	77 – 192
	жен.	3930 - 10800	65 - 180

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	500 – 20000 Ед/л (0.5 – 20 кЕд/л) 8 – 333 мккат/л	

Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:

Билирубин	до 60 мг/дл	до 60 мг/дл
Гемоглобин	до 600 мг/дл	до 1000 мг/дл
Липемия	до 2500 мг/дл	до 2250 мг/дл
Аскорбиновая кислота	до 60 мг/дл	до 60 мг/дл
Глюкоза	до 1000 мг/дл	до 1000 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-che.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-che.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
Для калибровки и контроля качества следует использовать свежее-восстановленные калибраторы и контроли.

Меры предосторожности
[BUF] (R1), [RGT] (R2)
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки
1. Knedel M., Bottger R., Klin. Wschr. **45**, 325 (1967)
2. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 98-105 (2012)
3. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012))

SR-CHE INF 12007301 03-2018-01

ХОЛЕСТЕРИН

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка		
[REF]	10028300	2 x 100 тестов
	10028600	3 x 150 тестов

[IVD]

Предполагаемое использование

Колориметрический ферментативный тест для количественного определения общего холестерина в сыворотке или плазме крови человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение

Измерения общего холестерина (CHOL) используются для диагностики и контроля терапии атеросклеротических или коронарных сосудистых заболеваний и метаболических нарушений, таких как дислипидемия и заболевания печени. На концентрацию общего холестерина в сыворотке или плазме влияют различные факторы, такие как возраст, пол, диета и физическая активность.

Метод

Холестерин определяется после ферментативного гидролиза и окисления. Индикатор хинонимин образуется из перекиси водорода и 4-аминоантипирина в присутствии фенола и пероксидазы.

Принцип реакции

Эфиры холестерина + H ₂ O	<div>CHE → CHO</div>	холестерин + жирные кислоты
Холестерин + O ₂	<div>→ POD</div>	холестен-3-он + H ₂ O ₂
2 H ₂ O ₂ + 4-аминоантипирин + фенол	→	хинонимин + 4 H ₂ O

Состав набора

[REF]	10028300	10028600
[RGT]	2 x 100 тестов	3 x 150 тестов
[RGT]	Ферментный реагент, (R1)	
	Фосфатный буфер, pH 6,5	30 ммоль/л
	4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
	Фенол	5 ммоль/л
	Пероксидаза (POD)	≥ 5 кЕд/л
	Холестеринэстераза (CHE)	≥ 150 Ед/л
	Холестериноксидаза (CHO)	≥ 100 Ед/л
	Азид натрия	0,05%

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор

Стабильность реагентов

Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10028300	HumaStar 300SR	56 дней	56 дней
10028600	HumaStar 600		

Образец

Сыворотка и гепаринизированная плазма или плазма с EDTA.

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	7 дней	7 дней	3 месяца

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения холестерина в AUTOCAL прослеживаются до NIST SRM 909с. Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	≤ 190 мг/дл	≤ 5.0 ммоль/л
Дети	< 220 мг/дл	< 5.5 ммоль/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 – 1100 мг/дл 0.13 – 28.4 ммоль/л	5 – 1100 мг/дл 0.13 – 28.4 ммоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 20 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 400 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия	до 1000 мг/дл липовеноз 20%	до 1000 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 10 мг/дл	до 8 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:

www.human.de/data/gb/vr/sr-chol.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/sr-chol.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания

1. Липемические образцы обычно вызывают помутнение смеси образец/реагент, что приводит к ложно высоким результатам. Тест ХОЛЕСТЕРИН позволяет избежать этих ложно высоких результатов благодаря встроенному фактору очистки липидов (LCF). LCF полностью устраняет помутнение, вызванное липемическими образцами.
2. Ложно низкие результаты по холестерину могут иметь место в образцах от пациентов, получавших N-ацетилцистеин (НАС, лечение передозировки парацетамола), N-ацетил-пара-бензохинонимин и/или метамизол. Забор крови следует провести перед введением метамизола.

Меры предосторожности

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. European Heart Journal 33, 1635-1701 (2012)
2. Richmond W., Clin. Chem. 19, 1350 (1973)
3. Röschlau P. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 12, 403 (1974)
4. Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
5. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 262-266 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-CHOL

INF 10028301

04-2019-03

КРЕАТИНКИНАЗА-MB

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 12118600 2 x 100 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Гомогенный тест для количественного определения СК-MB в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
СК-MB – это быстро появляющийся биомаркер инфаркта миокарда. Повышение активности СК-MB зависит от размера повреждения сердечной мышцы..

Метод
Метод иммуноингибирования, при котором специфические антитела ингибируют активность субъединицы СК-M, не влияя на активность субъединицы СК-B. Поскольку активность СК-BB в кровотоке незначительна, активность, измеренная этим методом и умноженная на коэффициент 2, отражает активность СК-MB.

Принцип реакции

Креатинфосфат + АДФ	↔	креатин + АТФ
Глюкоза + АТФ	↔	глюкозо-6-фосфат + АДФ
Глюкоза-6-Р + НАДФ	↔	глюконат-6-Р + НАДФН + Н ⁺

Состав набора

[ENZ] 2 x 100 тестов	Ферментный реагент (R1) Имидазольный буфер (рН 6,3) Глюкоза Ацетат магния АМР Диаденозин пентафосфат НАДФ НК ЭДТА антитела против СК-M (мышинные) Азид натрия	Раствор SH (R2) Имидазольный буфер (рН 6,3) ЭДТА N-ацетилцистеин SH-стабилизатор Азид натрия	128 ммоль/л 29,1 ммоль/л 14,5 ммоль/л 7,3 ммоль/л 14,6 ммоль/л 2,9 ммоль/л > 4 Ед/мл 2,6 ммоль/л 0,095%
[SH] 2 x 100 тестов	Субстрат (R3) АДФ G6P-DH Креатин фосфат Азид натрия		10,2 ммоль/л > 2,8 Ед/мл 153 ммоль/л 0,095%

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.
Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
12118600	HumaStar 300SR	56 дней	56 дней
	HumaStar 600		

Образец
Сыворотка и гепаринизированная плазма
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	2 дня	7 дней	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать СК-MB CALIBRATOR в соответствии с процедурой, указанной в паспорте СК-MB CALIBRATOR. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте СК-MB CALIBRATOR, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13612	СК-MB CALIBRATOR	2 x 1 мл

Целевые значения СК-MB в СК-MB CALIBRATOR прослеживаются до методов конкурентов.
Повторная калибровка необходима:
– всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
– после смены партии реагентов
– в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
– по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13611	СК-MB Control	2 x 2 мл	[LOW] и [HIGH]

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	< 24 Ед/л	< 0,4 мккат/л

Вероятность повреждения миокарда высока при наличии следующих трех критериев:

	Тест	Условные единицы	Единицы СИ
1	СК общая	>250 Ед/л	>4.17 мккат/л
2	СК-MB	>24 Ед/л	>0.4 мккат/л
3	СК-MB	Активность СК-MB колеблется от 6% до 25% от СК общей	

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 – 2000 Ед/л или 0,08 – 33,3 мккат/л	
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 24 мг/дл	до 24 мг/дл
Гемоглобин	сильная интерференция	до 20 мг/дл сильная интерференция
Липемия	до 900 мг/дл липовеноз 20%	до 1000 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 18 мг/дл	до 20 мг/дл
Эффект прозоны		
СК-М	до 2000 Ед/л	

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-ckmbl.pdf или www.human-de.com/data/gb/vr/sr-ckmbl.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
1. Формирование макро-СК, содержащих в основном субъединицы СК-B, у некоторых пациентов может приводить к неправдоподобным высоким значениям СК-MB относительно общей активности СК. Эти пациенты обычно не имеют инфаркт миокарда и нуждаются в дальнейшей диагностике.
 2. Если используется плазма, могут быть получены другие значения СК-MB.

Примечания по безопасности
[ENZ] (R1), [SH] (R2) Опасно

Заявления об опасности
H360D Может нанести вред плоду.
Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. Wurzburg U. et al., Klin. Wschr. 54, 357 (1976)
 2. Wurzburg U. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15,131 (1977)
 3. Stein W., Med. Welt 36, 572-577 (1985)
 4. Szasz G., Busch E.W., Abstract presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem., Brighton/UK, 3-8 (1979)
 5. Klauke R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 901-909 (1993)
 6. Horder M. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29,435 (1991)
 7. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 105-111 (2012)
 8. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
 9. DGKL, Die Qualitat diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-CKLUV 12118301 06-2020-002

ХЛОРИДЫ

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 10115300 2 x 50 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Колориметрический анализ для количественного определения хлоридов в сыворотке, плазме и спинномозговой жидкости человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Хлориды являются наиболее важным анионами и отвечают за объем внеклеточной жидкости и осмоляльность плазмы. Измерения хлоридов используются для диагностики и лечения нарушений электролитного баланса и обмена веществ, например муковисцидоз и диабетический кетоацидоз.
Метод
Хлорид-ионы реагируют с комплексом TPTZ с образованием хлорида ртути (II). Освободившийся TPTZ реагирует с ионами железа (II) с образованием комплекса синего цвета. Изменение оптической плотности прямо пропорционально количеству хлорид-ионов в образце.

Состав набора
[RGT] 2 x 50 Цветной реагент, (R1) тестов 2,4,6-Три- (2-пиридил) -s-триазин (TPTZ) 0,99 моль/л (как комплекс ртути)
Сульфат железа (II) 0,53 ммоль/л

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор
Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 25 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения. Защищайте [RGT] (R1) от света.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10115300	HumaStar 300SR	35 дней	14 дней
	HumaStar 600		

Образец
Сыворотка, гепаринизированная плазма и СМЖ.
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка / плазма	7 дней	4 недели	1 год
СМЖ (без клеток, центрифугированная)		3 дня	

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения хлоридов в AUTOCAL прослеживаются до эталонного метода атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS).
Повторная калибровка необходима:
— всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
— после смены партии реагентов
— в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
— по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл
13951	SERODOS	6 x 5 мл
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Тип образца	Условные единицы	Единицы СИ
сыворотка / плазма	95 – 105 ммоль/л	337 – 383 мг/дл
СМЖ	116 – 127 ммоль/л	411 – 450 мг/дл

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	7– 500 ммоль/л 25 – 1773 мг/дл	5 – 500 ммоль/л 18 – 1773 мг/дл
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 500 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия (липовеноз 20%)	до 1000 мг/дл	до 1000 мг/дл
Триглицериды	до 2000 мг/дл	до 1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-cl.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-cl.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания по безопасности
Предупреждение [RGT] (R1)
Заявления об опасности
H373 Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия
Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки
1. Prellwitz W., Klinisch-chemische Diagnostik, Thieme Stuttgart, 2nd ed., 1976
2. Fried R. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 280 (1972)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 491-497 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
6. Wildemann, B., Neurologische Labordiagnostik, Thieme, 263-268 (2006)

SR-CL INF 10115301 11-2019-01

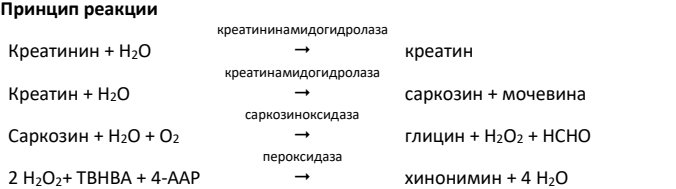
КРЕАТИНИН (ферментный метод)

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка		
[REF]	10053300	1 x 95 тестов
	10053600	1 x 275 тестов
[IVD]		
Предполагаемое использование		
Ферментативный анализ для количественного определения креатинина в сыворотке крови человека на HumaStar 300SR и HumaStar 600.		
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).		

Клиническое значение
Креатинин – продукт метаболизма мышц. Измерения креатинина используются для диагностики, терапевтического контроля почечных заболеваний и наблюдения за диализом почек. На концентрацию креатинина влияют возраст, масса тела и пол. Определение мочевины / азота мочевины и креатинина часто выполняется вместе при дифференциальной диагностике функции почек.

Метод
Креатинин определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Креатининамидогидролаза гидролизует креатинин CREA в креатин. Затем креатин превращается в саркозин с использованием реакции, катализируемой креатинамидогидролазой. Затем саркозиноксидаза окисляет саркозин с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода (H2O2). Пероксидаза реагирует с перекисью водорода, 2,4,6-тригидроксibenзойной кислотой (ТВНВА) и 4-аминтриазолам, замещенным пиразолом (4-ААР), образуя в результате краситель хинонимин. Образование красителя измеряется на длине волны 546 нм и пропорционально количеству креатинина в образце.



Состав набора			
[REF]	10053300	10053600	
[RGT]	1 x 95 тестов	1 x 275 тестов	
[ENZ]	1 x 95 тестов	1 x 275 тестов	

[RGT]	Буфер (R1)		
	Креатинамидиногидролаза (микробная)	> 12000 Ед/л	
	Саркозиноксидаза (микробная)	> 4000 Ед/л	
	N-этил-N-сульфопропил-м-толуидин (ESPMТ)	> 0,24 ммоль/л	
	Аскорбатоксидаза (растительная)		
[ENZ]	Буфер, стабилизаторы, ПАВ, консерванты		
	Ферментный реагент (R2)		
	Креатинамидиногидролаза (микробная)	> 135000 Ед/л	
	4-аминоантипирин	> 1,5 ммоль/л	
	пероксидаза (растительная)	> 2000 Ед/л	
		Азид натрия	
		<0,095%	
		Буфер, стабилизаторы, ПАВ, консерванты	

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор

Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °С. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10053300	HumaStar 300SR	56 дней	56 дней
10053600	HumaStar 600		

Образец
Сыворотка

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °С	2...8 °С	-20 °С
сыворотка	7 дней	7 дней	3 месяца

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Значения креатинина в AUTOCAL прослеживаются до уровня 2 NIST SRM 967a. Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
18 – 49 лет	муж.	0,67 – 1.13 мг/дл	59 – 100 мкмоль/л
50 – 79 лет	муж.	0,64 – 1.19 мг/дл	57 – 105 мкмоль/л
18 – 49 лет	жен.	0,40 – 0.94 мг/дл	35 – 83 мкмоль/л
50 – 79 лет	жен.	0,51 – 1.00 мг/дл	45 – 88 мкмоль/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	0,15 – 40,0 мг/дл или 13,3 – 3536 мкмоль/л	0,10 – 40,0 мг/дл или 8,84 – 3536 мкмоль/л

Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.

Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:

Билирубин	до 24 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 100 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия (триглицериды)	до 1750 мг/дл	до 2500 мг/дл
Липемия (интралипид)	до 600 мг/дл	до 1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл
Креатин	до 8 мг/дл	до 16 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
[www.human.de/data/gb/vr/sr-crea\(enz\).pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/sr-crea(enz).pdf) или [www.human-de.com/data/gb/vr/sr-crea\(enz\).pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/sr-crea(enz).pdf)
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
1. Ложно низкие результаты по креатинину могут иметь место в образцах, взятых у пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC, лечение передозировки парацетамола), N-ацетил-п-бензохинонимин и/или метамизол. Забор крови необходимо провести перед введением метамизола.
 2. Лечение антикоагулянтном фениндионом может привести к ложно низким значениям креатинина.
 3. Введение элтромбопага приводит к ложно низким или высоким результатам.

Примечания по безопасности
[ENZ] Опасно

Меры предосторожности
H334 При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 637-646 (2012)
 2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
 3. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-CREA(enzym)	INF 10053301	09-2020-006
----------------	--------------	-------------

С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	11241300	1 x 100 тестов	
	11241600	1 x 250 тестов	

[IVD]
Предполагаемое использование
Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
CRP – это белок острой фазы, который синтезируется в печени. Воспалительные процессы, бактериальные инфекции, политравма, инфаркт миокарда и некоторые другие заболевания (например, болезнь Бехтерева, болезнь Крона, ревматоидный артрит) сопровождаются значительным увеличением концентрации CRP. После операции концентрация CRP также будет повышена. Было показано, что стойкое повышение уровня CRP может указывать на плохой прогноз для исхода пациента. Поэтому мониторинг концентрации CRP может быть полезным для своевременного начала необходимого лечения.

Метод
CRP в образце пациента, калибраторе или контроле, реагирует с антителами против человеческого CRP в присутствии буфера с усилителем/ускорителем. Полученные иммунные комплексы вызывают помутнение реакционной смеси, которое пропорционально концентрации CRP и может быть измерено с помощью турбидиметрии.

Состав набора			
[REF]	11241300	11241600	
[BUF]	1 x 100 тестов	1 x 250 тестов	
[AS]	1 x 100 тестов	1 x 250 тестов	

[BUF]	Буфер CRP (R1)		
	Буфер BES, pH 7,5		20 ммоль/л
	ПЭГ 6000		5%
	Моющие средства		2%
[AS]	Азид натрия		0,095%
	Антисыворотка CRP (R2)		
	Моноспецифическая антисыворотка против человеческого CRP (козья)		
	Азид натрия		0,095%

Приготовление реагентов
Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор.

Стабильность реагента
Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:			
[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11241300	HumaStar 300 SR	49 дней	49 дней
11241600			
11241300	HumaStar 600	56 дней	14 дней
11241600			

Мы рекомендуем использовать [AS] (R2) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [AS] (R2) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА

Стабильность образца			
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	до 11 дней	2 месяца	3 года

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать CRP Standard в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[STD]	Состав набора
11341	CRP Standard	2 x 1 мл

Целевые значения CRP в CRP Standard прослеживаются до стандартного материала ERM-DA472/IFCC.

Установки для калибровки HumaStar 600	
Кол-во разведений	6
Коэффициент разведения	2
Включать бланк	☒
Включать 1:1	☒

Установки для калибровки HumaStar 300 SR	
Кол-во калибраторов	6
Коэффициенты разбавления	64-32-16-8-2-1

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13010	TURBIDOS	2 x 2 x 3 мл	[LEVEL1] и [LEVEL2]

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
взрослые	≤ 0,5 мг/дл	≤ 5 мг/л
пуповинная кровь	≤ 0,05 мг/дл	≤ 0,5 мг/л
новорожденные (3-7 дней)	≤ 1,2 мг/дл	≤ 12 мг/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	3,0 - 160* мг/л 0,3 - 16,0* мг/дл	3,0 - 160* мг/л 0,3 - 16,0* мг/дл
*При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации CRP Standard, [REF] 11341 для конкретной партии.		
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 8 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 50 мг/дл; сильная интерференция	до 100 мг/дл; сильная интерференция
Липемия	сильная интерференция	сильная интерференция
Аскорбиновая кислота	до 8 мг/дл	
Эффект прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до следующих концентраций:		
	до 1000 мг/дл	до 2000 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-crp.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-crp.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.

Примечания по безопасности
[BUF] Предупреждение
Заявление об опасности
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.
Со всеми образцами пациентов, калибраторами и контролями следует обращаться как с потенциально инфицированными. Контроли были проверены на донорском уровне на антитела к ВГС и ВИЧ-1/2 и HBsAg и оказались отрицательными.

- Ссылки**
1. Dowton S.B., Colton H.R., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology 25, 84 (1988)
 2. Peltola H.O., Valmari P., Neurology 35, 251 (1985)
 3. Schumann G., Dati F., Laboratoriumsmedizin 19, 401 (1995)
 4. Ledue T.B., Rifai N., Clin. Chem. 49, 1258 (2003)
 5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1278-1291 (2012)
 6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
 7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

ЖЕЛЕЗО (TPTZ)

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	12290300	2 x 100 тестов	
	12290600	2 x 180 тестов	

[IVD]

Предполагаемое использование

Колориметрический тест для количественного определения железа в сыворотке или плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение

На уровни железа и общей связывающей способности железа (ТIBC) влияют изменения в механизмах поступления, абсорбции, хранения и высвобождения железа. Такие изменения указывают на широкий спектр дисфункций, включая анемию, нефроз, цирроз и гепатит. Измерения уровня железа являются взаимосвязанными параметрами для диагностики статуса железа.

Метод

Fe³⁺ восстанавливается до Fe²⁺, который образует синий комплекс с TPTZ. Этот комплекс показывает максимальное поглощение на д.в. 590 нм. Интенсивность образовавшейся окраски пропорциональна концентрации железа в образце.

Состав набора			
[REF]	12290300	12290600	
[BUF]	2 x 100 тестов	2 x 180 тестов	
[SUB]	2 x 100 тестов	2 x 180 тестов	

[BUF]	Буфер (R1)		
	Глициновый буфер (pH 1,7)	370 ммоль/л	
	L-аскорбиновая кислота	10,2 ммоль/л	
[SUB]	Субстрат (R2)		
	Глициновый буфер (pH 1,7)	130 ммоль/л	
	2,4,6-Три (2-пиридил) 1-3-5-триазин (TPTZ)	3,8 ммоль/л	
	Консерванты		

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов

Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Избегать загрязнения. [SUB] (R2) должен быть защищен от света.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:			
[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
12290300	HumaStar 300SR	56 дней	30 дней
12290600		30 дней	
12290300	HumaStar 600	56 дней	14 дней
12290600			

Образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C
сыворотка	3 дня	7 дней

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения железа в AUTOCAL можно проследить до эталонного метода AAS (атомно-абсорбционная спектрометрия).

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
2 недели		63 - 201 мкг/дл	11 - 36 мкмоль/л
6 месяцев		28 - 135 мкг/дл	5-24 мкмоль/л
12 месяцев		35 - 155 мкг/дл	6 - 28 мкмоль/л
2 - 12 лет		22 - 135 мкг/дл	4-24 мкмоль/л
Взрослые	муж.	59 - 158 мкг/дл	10,6 - 28,3 мкмоль/л
Взрослые	жен.	37 - 145 мкг/дл	6,6 - 26,0 мкмоль/л
Беременность			
12 неделя беременности	жен.	42 - 177 мкг/дл	7,6 - 31,6 мкмоль/л
Дата рождения	жен.	25 - 137 мкг/дл	4,5 - 24,5 мкмоль/л
6 недель после рождения	жен.	16 - 150 мкг/дл	2,9 - 26,9 мкмоль/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	10 - 1000 мкг/дл или 2 - 179 мкмоль/л	10 - 1200 мкг/дл или 2 - 215 мкмоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 400 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия (триглицериды)	до 2500 мг/дл	до 2500 мг/дл
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл
Медь	до 1000 мкг/дл	до 1000 мкг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам: www.human.de/data/gb/vr/sr-fe.pdf или www.human-de.com/data/gb/vr/sr-fe.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания

Не используйте плазму с ЭДТА, оксалатом или цитратом.

Примечания по безопасности

[BUF] (R1) и [SUB] (R2) Опасно

Заявления об опасности

H290 Может вызвать коррозию металлов

Меры предосторожности

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоли

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. Diehl H., Smith G.F., The Iron Reagents, Bathophenanthroline, 2,4,6-Tripyridil-5-triazine. Phenyl- 2-pyridylketoxine, Smith, G.F. Chem. Co., Ohio (1960)
 2. Ichida T. et al., Clin. Chim. Acta, 22, 271 (1968)
 3. Okazaki K. et al., Japanese Journal of Clinical Laboratory Automation 6, Suppl. 91 (1981)
 4. Weippl G. et al., Blut 27, 261-270 (1973)
 5. Seiffert U. B. et al., Eisenbestimmung im Serum (Plasma) mit TPTZ, Lab.Med. 12, 174-178 (1988)
 6. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 446-448 (2012)
 7. Heil, W, Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene (2002)
 8. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)

SR-FE	INF 12290301	12-2017-01
-------	--------------	------------



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ФЕРРИТИН

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 11610600 1 x 90 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Латексный иммунотурбидиметрический тест для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Ферритин – это основной белок, запасующий железо в организме. Ферритин содержится в сыворотке в низких концентрациях и прямо пропорционален запасам железа в организме. В общем, различия в общих запасах железа в организме отражаются на уровне ферритина в сыворотке крови. Измерение ферритина может помочь в диагностике железодефицитной анемии и гемохроматоза (перегрузки железом).

Метод
Ферритин в образце или калибраторе вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых антиферритиновыми антителами. Агглютинация пропорциональна концентрации ферритина в образце или калибраторе и может быть измерена с помощью турбидиметрии.

Состав набора
[BUF] 1 x 90 Буфер (R1) pH 8,3
тестов Глициновый буфер 170 ммоль/л
Азид натрия 0,095%
[RGT] 1 x 90 Латексный реагент (R2)
тестов Суспензия латексных частиц покрытых антиферритиновыми антителами (кролик)
Азид натрия 0,095% 0,07 мас./об.%
0,095%

Приготовление реагентов
Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор. Тщательно перемешайте [RGT] перед использованием.

Стабильность реагента
Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11610600	HumaStar 300 SR	нет данных	нет данных
	HumaStar 600	56 дней	56 дней

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R2) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R2) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	7 дней	7 дней	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать FERRITIN Calibrator 500 в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13020600	FERRITIN Calibrator 500	4 x 0,5 мл

Целевые значения ферритина в FERRITIN Calibrator 500 соответствуют 1-му международному стандарту 80/62.

Установки для калибровки HumaStar 600

Кол-во разведений	6
Коэффициент разведения	2
Включать бланк	☒
Включать 1:1	☒

Установки для калибровки HumaStar 300 SR

Кол-во калибраторов	нет данных
Коэффициенты разбавления	нет данных
Калибратор «0»	нет данных

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13010	TURBIDOS	2 x 2 x 3 мл	[LEVEL1] и [LEVEL2]

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
взрослые	муж.	20 – 250 нг/мл	20 – 250 мкг/л
взрослые	жен.	10 – 120 нг/мл	10 – 120 мкг/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	нет данных	7 – 500 нг/мл 7 – 500 мкг/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	нет данных	до 62 мг/дл
Гемоглобин	нет данных	до 980 мг/дл
Липемия	нет данных	до 500 мг/дл интратригид
Аскорбиновая кислота	нет данных	до 520 МЕ/мл
Эффект прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до следующих концентраций:		
	нет данных	до 1000 мг/л

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-fer.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-fer.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
1. В этой версии вкладыша в упаковку оценка реагента FERRITIN на HumaStar 300SR еще не завершена, и данные о характеристиках недоступны. **Набор нельзя использовать с HumaStar 300SR до тех пор, пока HUMAN не предоставит обновление для вкладыша в упаковку.**
 2. Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов. [C-CLEAN] содержит раствор NaOH. При попадании на кожу и слизистые оболочки промыть большим количеством воды.

Примечания по безопасности
[BUF] (R1), [RGT] (R2)
Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоли
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. Cook J. D. *et al.*, Am. J. Clin. Nutr., **27**, 681-387 (1974)
 2. Addison, G.M. *et al.*, J. Clin. Path. **25**, 326 (1973)
 3. Walters, G.O., *et al.*, J. Clin. Pathol. **26**, 770 (1973)
 4. Marcus, D.M., Zinberg, N., Arch. Biochem. Biophys. **162**, 493 (1974)
 5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition, C. A. Burtis, E. R. Ashwood, D. E. Bruns, Missouri (2006)
 6. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8., ed., TH-Books, 448-455 (2012)
 7. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC
 8. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-FER INF 11610301 11-2020-02

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

[REF]	10260300	2 x 150 тестов
	10260600	6 x 210 тестов

Ферментативный колориметрический тест для количественного определения глюкозы в сыворотке или плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600. Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR (REF 16930/1) и HumaStar 600 (REF 16660/001).

Измерения уровня глюкозы используются для диагностики и терапевтического контроля нарушений углеводного обмена. Повышенные значения глюкозы (гипергликемия) наблюдаются при следующих заболеваниях: сахарный диабет, гестационный диабет и болезнь Аддисона. Снижение уровня глюкозы (гипогликемия) наблюдается при неонатальной гипогликемии, врожденных ферментативных дефектах, синдроме Рейе, печеночной дисфункции, инсулиномах, антителах к инсулину, приеме алкоголя, новообразованиях, сепсисе и хронической почечной недостаточности.

Глюкоза + O ₂ + H ₂ O	$\xrightarrow{\text{GOD}}$	глюконовая кислота + H ₂ O ₂
2 H ₂ O ₂ + 4-аминоантипирин + фенол	$\xrightarrow{\text{POD}}$	хинонимин + 4 H ₂ O

[REF]	10260300	10260600
[RGT]	2 x 150 тестов	6 x 210 тестов

[RGT]	Ферментный реагент (R1)	
	Фосфатный буфер, pH 7,5	100 ммоль/л
	4-аминоантипирин	0,25 ммоль/л
	Фенол	0,75 ммоль/л
	Пероксидаза	≥1,5 КЕ/л
	Глюкозооксидаза	≥15 КЕ/л
	Мутаротаза	>0,1 КЕ/л
	Азид натрия	0.095%

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10260300	HumaStar 300SR	56 дней	56 дней
10260600			
10260300	HumaStar 600	56 дней	14 дней
10260600			

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C
сыворотка	2 дня*	7 дней*

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Возраст	Состояние	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	натошак	60 – 95 мг/дл	3,3 – 5,3 ммоль/л
Дети	натошак	60 – 99 мг/дл	3,5 – 5,5 ммоль/л

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	2 - 500 мг/дл 0,11 - 27,8 ммоль/л	2 - 500 мг/дл 0,11 - 27,8 ммоль/л

Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:

Билирубин	до 8 мг/дл	до 8 мг/дл
Гемоглобин	до 450 мг/дл	до 400 мг/дл
Липемия (триглицериды)	до 2500 мг/дл триглицериды	до 400 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 6 мг/дл	до 14 мг/дл

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

1. Со временем в [RGT] (R1) может образовываться легкий коричневатый осадок, который не влияет на функциональность [RGT] (R1). Не перемешивайте этот осадок во время дозирования.
2. Ложно низкие результаты по глюкозе могут иметь место в образцах от пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC, лечение передозировки парацетамола), N-ацетил-пбензохинон имин и/или метамизол. Забор крови следует провести перед введением метамизола.

EUN208 Содержит оксидазу, глюкозу. Может вызвать аллергическую реакцию.

1. Barham D., Trinder P., Analyst 97 (1972)
2. Teuscher A., Richterich P., Schweiz. med. Wschr. 101, 345 and 390 (1971)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8. ed., TH-Books, 223-236 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5. ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7. ed. Heidelberg (2012)

04-2019-002

Human
Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 10770600 135 тестов
[IVD]

Предполагаемое использование
Иммуноанализ для прямого фотометрического определения HbA1c в венозной крови человека с ЭДТА на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Определение HbA1c выполняется для долгосрочного контроля сахарного диабета. Значения HbA1c указывают на средний уровень глюкозы за предшествующие 4-8 недель. Высокое значение HbA1c указывает на плохой гликемический контроль. Долгосрочная терапия заболевания требует контроля уровня глюкозы в крови для предотвращения острых осложнений кетоза и гипергликемии. Кроме того, эффективный контроль уровня глюкозы в крови может помочь минимизировать долгосрочные осложнения, такие как ретинопатия, невропатия и сердечно-сосудистые заболевания.

Метод
В этом методе используется связывание антигена и антитела для прямого определения процентного содержания HbA1c в цельной крови. И общий Hb, и HbA1c имеют одинаковую неспецифическую скорость поглощения латексными частицами. Моноклональные антитела против HbA1c человека (мыши) перекрестно шиты IgG мыши (козы) и специфически реагируют с HbA1c, что приводит к агглютинации латексных частиц. Степень агглютинации зависит от количества связанного HbA1c. Увеличение мутности реакционной смеси измеряют фотометрически.

Состав			
[RGT1]	1 x 135 тестов	Реагент 1 (R1) Суспендированный латексный материал	<0.13%
		Азид натрия	<0.09%
[RGT2]	1 135 тестов	Реагент 2 (R2) Моноклональные антитела (мыши) против HbA1c человека	0,05 мг/мл
		Поликлональные антитела (козы) против IgG мыши	0,08 мг/дл
		Трис-буффер	0.21%
		Гентамицина сульфат	0.015%
		Азид натрия	0.09%
[LYS]	2 x 100 мл	Реагент для гемолиза Лизирующий реагент	
		Азид натрия	0.05%

Приготовление реагента
Реагент готов к использованию. Аккуратно перемешайте [RGT1] (R1) установкой в анализатор.

Стабильность реагента
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать.
[LYS] стабилен в течение 4 недель после открытия при хранении при 2 ... 8 ° C. Тщательно закрывайте флакон.
Стабильность открытых [RGT1] (R1) и [RGT2] (R2) реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10770600	HumaStar 300 SR	28 дней	14 дней
	HumaStar 600	42 дня	21 день

Мы рекомендуем использовать [RGT1] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT1] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Венозная кровь с ЭДТА
Стабильность образца

Тип образца	2...8 °C
Венозная кровь с ЭДТА	1 неделя

Для определения HbA1c необходимо приготовить гемолизат для каждого образца.

Гемолиз

Пипетируйте в пробирку:	
[LYS]	1000 мкл
Образец / [CAL1-4] / [CBN-A]	20 мкл
Перемешать, дать постоять 5 мин. или пока не станет очевидным полный гемолиз. Используйте гемолизаты только для анализа. Стабильность гемолизатов: 10 суток при 2 ... 8 °C.	

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать набор HbA1c liquidirect Calibrator Set в соответствии с процедурой, приведенной в паспорте к набору калибраторов. Конкретные присвоенные значения калибровки должны быть введены в ПО анализатора.

[REF]	[CAL1-4]	Состав
10776	HbA1c liquidirect Calibrator Set	4 x 0.5 мл

Установки для калибровки HumaStar 600

Кол-во калибраторов	5
---------------------	---

Установки для калибровки HumaStar 300 SR

Кол-во калибраторов	5
---------------------	---

Повторная калибровка необходима: всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона после смены номера партии реагента в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества по истечении стабильности калибровки

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.
Для расчета значений HbA1c по IFCC и NGSP были использованы следующие формулы расчета:

IFCC HbA1c [ммоль/моль]	= 10,93 (NGSP HbA1c%) – 23,50
NGSP HbA1c [%]	= HbA1c [ммоль/моль Hb] * 0,0915 + 2,15

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав	Уровень
10775	HbA1c liquidirect Control Set	2 x 2 x 0.5 мл	[CBN], [CBA]

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

	Условные единицы	Единицы СИ
Нет диабета	<6% HbA1c	<42 ммоль/моль Hb
Гликемический контроль при диабете	<7% HbA1c	<53 ммоль/моль Hb

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	15 – 140 * ммоль/моль Hb или 3,5 – 15% HbA1c * верхний диапазон измерения зависит от удельной концентрации [CAL4] в конкретном номере партии	
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Липемия (липовеноз 20%)	до 1000 мг/дл	до 1000 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-hba1c-2.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-hba1c-2.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
1. Требуется [C-CLEAN], [REF] 16663/20 для автоматической очистки кюветы, выполняемой после каждого измерения HbA1c.
 2. В конце дня мы рекомендуем процедуру «Специальная промывка кювет» на HumaStar 300SR с использованием специального промывочного раствора Special Wash Solution [REF] 18974/2 и процедуру «Интенсивная очистка кювет» на HumaStar 600 с использованием [C-CLEAN], [REF] 16663/20.
 3. После размещения на борту анализатора [RGT1] (R1) следует осторожно перемешивать с недельными интервалами.
 4. Существует потенциальный риск снижения значений HbA1c в сочетании с промывочными растворами, предназначенными для конкретного анализатора. Это вмешательство в основном вызвано моющим средством Tween или Triton X, которые могут быть включены в относительно высоких концентрациях в моющие добавки других производителей. Пожалуйста, проверьте присадки к промывочному раствору.
 5. Сообщалось, что результаты могут быть противоречивыми у пациентов со следующими состояниями: добавление опиатов, отравление свинцом, алкоголизм, прием больших доз аспирина.
 6. Сообщалось, что повышенный уровень HbF может привести к недооценке HbA1c.

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.
Со всеми образцами пациентов, калибраторами и контролями следует обращаться как с потенциально инфицированными. Контроли были проверены на донорском уровне на антитела к ВГС и ВИЧ-1/2 и HBsAg и оказались отрицательными.

- Ссылки**
1. Nathan D.M. *et al.*, Effect of Aspirin, Clin. Chem. **29**, 466-469 (1983)
 2. Engbaek F. *et al.*, Analytical characteristics for patients with/without uremia, Clin. Chem. **35**, 93-97 (1989)
 3. Little R.R. *et al.*, HbA1c NGSP standardisation, Clin.Chem. **47**, 1985-1992 (2001)
 4. Mongia S.K. *et al.*, Effects of Hemoglobin C and S Traits, AmJClinPathol **130**, 136-140 (2008)
 5. Little R.R. *et al.*, A Review of Variant Hemoglobins Interfering with HbA1c, J Diabetes Sci Technol **3** (3), 446-451 (2009)
 6. Little R.R. *et al.*, Effect of Hb E and HbD, ClinChem **54** (8), 1277-1282 (2008)
 7. Ceriello A. *et al.*, Depressed ATIII biological activity in opiate addicts, Diabetologia **22**, 379 (1982)
 8. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 236-242 (2012)
 9. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)

SR-HbA1c-2	INF 10770301	04-2018-02
------------	--------------	------------

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП

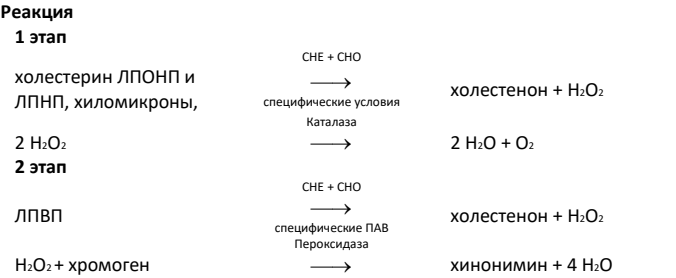
Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10084300	2 x 100 тестов	
	10084600	2 x 180 тестов	
[IVD]			

Предполагаемое использование
Гомогенный ферментативный колориметрический анализ для количественного определения холестерина ЛПВП в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Холестерин ЛПВП считается защитным липидным компонентом от ишемической болезни сердца (ИБС). Измерение холестерина ЛПВП используется для раннего распознавания артериосклеротического риска, а также может использоваться для контроля терапии во время лечения гиплипидемией. Вместе с холестерином ЛПНП он имеет высокую диагностическую ценность для оценки индивидуального риска ИБС.

Метод
Двухэтапный анализ: на первом этапе хиломикроны, холестерин ЛПОНП и ЛПНП специфически удаляются и разрушаются ферментативными реакциями. На 2-м этапе остаточный холестерин из фракции ЛПВП определяется хорошо известными специфическими ферментативными реакциями в присутствии специфических ПАВ для ЛПВП.



Состав набора			
[REF]	10084300	10084600	
[ENZ]	2 x 100 тестов	2 x 180 тестов	
[SUB]	2 x 100 тестов	2 x 180 тестов	

[ENZ]	Ферментный реагент (R1) Буфер Гуда, pH 6,6 (25 °C) Натрия хлорид Холестерин эстераза Холестерин оксидаза Каталаза Аскорбатоксидаза N-(2-гидрокси-3-сульфопропил) -3,5-диметоксианилин (HDAOS) Консерванты	100 ммоль/л 170 ммоль/л 1400 Ед/л 800 Ед/л 600 кЕд/л 3000 Ед/л 0,56 ммоль/л 0,1% мас./Об.
[SUB]	Субстрат (R2) Пероксидаза 4-аминоантипирин (4-AA) Буфер Гуда, pH 7,0 (25 °C) Консервант Моющие средства Азид натрия	3500 Ед/л 4 ммоль/л 100 ммоль/л 0,1% мас./Об. 1,4% мас./Об. 0,05% мас./Об.

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C.
[ENZ] (R1) должен быть защищен от света. Не замораживать. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:			
[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10084300	HumaStar 300SR	21 дней	14 дней
10084600		14 дней	
10084300	HumaStar 600	30 дней	7 дней
10084600		21 дней	

Образец			
Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА			
Стабильность образца			
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка	до 2 дней	7 дней	3 месяца

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения холестерина ЛПВП в AUTOCAL прослеживаются по эталонному методу CDC.
Повторная калибровка необходима:
— всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
— после смены партии реагентов
— в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
— по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Классификация	Условные единицы	Единицы СИ
снижение риска ИБС *	>60 мг/дл	>1,54 ммоль/л
риск ИБС *	<35 мг/дл	<0,9 ммоль/л

* ИБС – ишемическая болезнь сердца

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 - 150 мг/дл или 0,13 - 3,88 ммоль/л	
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 500 мг/дл	до 1000 мг/дл
Липемия	до 1000 мг/дл липовеноз 20%	до 1000 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 50 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-hdldd.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-hdldd.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
Ложно низкие результаты по холестерину ЛПВП могут иметь место в образцах от пациентов, получавших N-ацетилцестеин (NAC, лечение передозировки парацетамола), N-ацетил-пбензохинон имин и/или метамизол. Забор крови следует провести перед введением метамизола.

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
- Gordon T. et al., Am. J. Med. 62, 707 (1977)
 - Izawa S. et al., J. Med. and Pharm. Sci. 37, 1385-1388 (1997)
 - Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 262-266 (2012)
 - Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AAC Press (2000)
 - DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-HLDD	INF 10084301	11-2020-02
---------	--------------	------------

ИММУНОГЛОБУЛИН IgA

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка		
[REF]	11501300	1 x 100 тестов
	11501600	1 x 250 тестов
[IVD]		

Предполагаемое использование
Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения иммуноглобулина А (IgA) в сыворотке крови человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

- Клиническое значение**
Иммуноглобулины – важная часть гуморальной иммунной системы организма. Клинический интерес представляют дефицит IgA и повышенный уровень IgA. Изменения концентрации IgA в сыворотке можно классифицировать следующим образом:
- Гипогаммаглобулинемии: люди с секреторной недостаточностью IgA чаще страдают от инфекций слизистых оболочек, атопии и аутоиммунных заболеваний. У лиц с отсутствующим IgA частота ревматических заболеваний и лимфомы выше, чем ожидалось.
 - Поликлональные гаммопатии: повышение уровня наблюдается при хронических заболеваниях печени, хронических инфекциях, особенно желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей, новообразованиях нижних отделов желудочно-кишечного тракта, воспалительные заболевания кишечника, некоторые состояния иммунодефицита, такие как синдром Вискотта-Олдрича и ревматоидный артрит.
 - Моноклональные гаммопатии: множественная миелома.

Метод		
IgA в образце или калибраторе вызывают агглютинацию со специфической антисывороткой против человеческого IgA в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации IgA в образце и может быть измерена с помощью турбидиметрии.		
Состав		
[REF]	11501300	11501600
[BUF-A]	1 x 100 тестов	1 x 250 тестов
[AS-A]	1 x 100 тестов	1 x 250 тестов
[BUF-A]	Буфер (R1) ТРИС-буфер, pH 7,2 ПЭГ 6000	90 ммоль/л 2,6%
[AS-A]	Антисыворотка (R2) ТРИС-буфер, pH 7,5 анти-IgA антисыворотка (козья)	25 ммоль/л ~ 1,2 г/л

Приготовление реагента
Реагенты готовы к использованию.
Стабильность реагента
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.
Стабильность открытых реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11501300	HumaStar 300 SR	42 дня	42 дня
11501600			
11501300	HumaStar 600	28 дней	14 дней
11501600			

Мы рекомендуем использовать [AS-A] (R2) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [AS-A] (R2) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец		
Сыворотка		
Стабильность образца		
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C
Сыворотка	2 дня	7 дней
		1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать набор IMMUNOGLOBULINS direct Calibrator Set в соответствии с процедурой, приведенной в паспорте к набору калибраторов. Конкретные присвоенные значения калибровки должны быть введены в ПО анализатора. Используйте физиологический раствор или дилюент [REF] 16663/10 в качестве калибратора «0».

[REF]	[CAL]	Состав
11504	IMMUNOGLOBULINS direct Calibrator Set	5 x 2 мл
Значения IgA в наборе прямого калибратора IMMUNOGLOBULINS прослеживаются до эталонного материала ERM-DA470k/IFCC.		
установки для калибровки HumaStar 600		
Кол-во калибраторов	6	
установки для калибровки HumaStar 300 SR		
Кол-во калибраторов	6	

- Повторная калибровка необходима:
- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
 - после смены номера партии реагента
 - в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
 - по истечении стабильности калибровки

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.
Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая

лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав	Уровень
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия
13010	TURBIDOS	4 x 3 мл	[LEVEL1] и [LEVEL2]

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	70-500 мг/дл	0,70 - 5,0 г/л
18 лет	70 - 320 мг/дл	0,70 - 3,2 г/л
12 лет	58 - 290 мг/дл	0,58 - 2,9 г/л
6 лет	38 - 220 мг/дл	0,38 - 2,2 г/л
12 месяцев	14 - 90 мг/дл	0,14 - 0,9 г/л
9 месяцев	11 - 80 мг/дл	0,11 - 0,8 г/л
6 месяцев	8-60 мг/дл	0,08 - 0,6 г/л
3 месяца	1 - 34 мг/дл	0,1 - 0,34 г/л
новорожденные	1-6 мг/дл	0,01 - 0,06 г/л

Рабочие характеристики		HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 - 600 мг/дл или 0,05 - 6,0 г/л		
При многооточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации самого высокого калибратора в партии IMMUNOGLOBULINS direct Calibrator Set, [REF] 11504.			
Образцы с концентрациями выше диапазона измерения следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом, [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.			
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:			
Билирубин	до 24 мг/дл	до 40 мг/дл	
Гемоглобин	до 500 мг/дл	до 500 мг/дл	
Липемия (липовеноз 20%)	до 1750 мг/дл триглицериды сильная интерференция на липовеноз 20%	до 2500 мг/дл триглицериды	
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл	
Эффект прозоны не обнаруживался до следующих концентраций:			
	до 1370 мг/дл	до 1500 мг/дл	

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-IgA.pdf или www.human-de.com/data/gb/vr/sr-IgA.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.

Меры предосторожности
[BUF-A] (R1), [AS-A] (R2)
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. Baudner S., J. Lab. Med. **15**, 461-469 (1991)
 2. Schumann G., Dati F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)
 3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1231-1240 (2012)
 4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AAC Press (2000)
 5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-IgA	INF 11501301	06-2018-02M
--------	--------------	-------------

ИММУНОГЛОБУЛИН IgG

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	11502300	1 x 100 тестов	
	11502600	1 x 250 тестов	
[IVD]			
Предполагаемое использование			
Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке крови человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.			
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).			

- Клиническое значение**
- IgG особенно важен для долгосрочной защиты организма от инфекции, поскольку он представляет более медленный, но более устойчивый ответ, чем IgM, на первичный антигенный стимул; однако уровни IgG быстро и рано повышаются при повторном воздействии того же антигенного стимула. IgG способствует фагоцитозу и активирует комплемент. IgG - единственный иммуноглобулин, который проникает через плаценту и поэтому имеет особое значение для защиты ребенка от инфекции. Изменения сывороточных концентраций IgG можно классифицировать следующим образом:
- Гипогаммаглобулинемии: дефицит IgG может быть генетическим, как при тяжелом комбинированном иммунодефиците, или приобретенным, как при СПИДе. Окончательный диагноз требует тщательной оценки иммунного ответа. Снижение уровня IgG также происходит в результате термических ожогов, нефротического синдрома, энтеропатий с потерей белка и миелом, отличных от IgG.
 - Поликлональные гаммопатии: повышенный уровень IgG при аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка, ревматоидный артрит, синдром Шегрена), саркоидозе, хронических заболеваниях печени, некоторых паразитарных заболеваниях и хронических или рецидивирующих инфекциях.
 - Моноклональные гаммопатии: например, при множественной миеломе типа IgG, лимфомах, лейкозах и других злокачественных новообразованиях.

Метод

IgG в образце или калибраторе вызывают агглютинацию со специфической антисывороткой против человеческого IgG в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации IgG в образце и может быть измерена с помощью турбидиметрии.

Состав			
[REF]	11502300	11502600	
[BUF-A]	1 x 100 тестов	1 x 250 тестов	
[AS-A]	1 x 100 тестов	1 x 250 тестов	

[BUF-G]	Буфер (R1)		
	ТРИС-буфер, pH 7,2 ПЭГ 6000	90 ммоль/л 2,6%	
[AS-G]	Антисыворотка (R2)		
	ТРИС-буфер, pH 7,5 анти-IgG антисыворотка (козья)	15 ммоль/л ~ 2,4 г/л	

Приготовление реагента

Реагенты готовы к использованию.

Стабильность реагента

Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.

Стабильность открытых реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11502300 11502600	HumaStar 300 SR	42 дня	42 дня
11502300 11502600	HumaStar 600	28 дней	28 дней

Мы рекомендуем использовать [AS-G] (R2) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [AS-G] (R2) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец			
Сыворотка			
Стабильность образца			
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
Сыворотка	2 дня	7 дней	1 год

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать набор IMMUNOGLOBULINS direct Calibrator Set в соответствии с процедурой, приведенной в паспорте к набору калибраторов. Конкретные присвоенные значения калибровки должны быть введены в ПО анализатора. Используйте физиологический раствор или дилюент [REF] 16663/10 в качестве калибратора «0».

[REF]	[CAL]	Состав
11504	IMMUNOGLOBULINS direct Calibrator Set	5 x 2 мл

Значения IgG в наборе прямого калибратора IMMUNOGLOBULINS прослеживаются до эталонного материала ERM-DA470k/IFCC.

Установки для калибровки HumaStar 600	
Кол-во калибраторов	6
Установки для калибровки HumaStar 300 SR	
Кол-во калибраторов	6

- Повторная калибровка необходима:
- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
 - после смены номера партии реагента
 - в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
 - по истечении стабильности калибровки

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав	Уровень
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия
13010	TURBIDOS	4 x 3 мл	[LEVEL1] и [LEVEL2]

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	700 - 1600 мг/дл	7,0 - 16,0 г/л
18 лет	730-1550 мг/дл	7,3 - 15,5 г/л
12 лет	700-1550 мг/дл	7,0 - 15,5 г/л
6 лет	590 - 1430 мг/дл	5,9 - 14,3 г/л
12 месяцев	360-950 мг/дл	3,6 - 9,5 г/л
9 месяцев	330-880 мг/дл	3,3 - 8,8 г/л
6 месяцев	260-690 мг/дл	2,6 - 6,9 г/л
3 месяца	200 - 550 мг/дл	2,0 - 5,5 г/л
новорожденные	660-1750 мг/дл	6,6 - 17,5 г/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	26 - 2600 мг/дл или 0,26 - 26 г/л	9 - 2700 мг/дл или 0,09 - 27 г/л
При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации самого высокого калибратора в партии IMMUNOGLOBULINS direct Calibrator Set, [REF] 11504. Образцы с концентрациями выше диапазона измерения следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом, [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления. Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 500 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия (липовеноз 20%)	до 2500 мг/дл триглицериды до 300 мг/дл на липовеноз 20%	до 2500 мг/дл триглицериды до 1000 мг/дл клинолевая кислота
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл
Эффект прозоны не обнаруживался до следующих концентраций:		
	до 6400 мг/дл	до 8000 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-IGG.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-IGG.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания

Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.

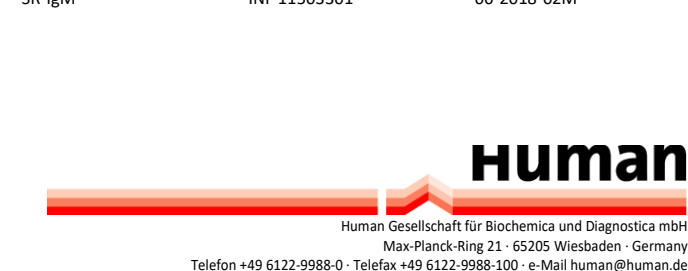
Меры предосторожности

[BUF-G] (R1), [AS-G] (R2)

P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
- Baudner S., J. Lab. Med. **15**, 461-469 (1991)
 - Schumann G., Dati F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)
 - Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1231-1240 (2012)
 - Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 1240-1244 (2012)
 - Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
 - DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-IgG	INF 11502301	06-2018-02M
--------	--------------	-------------



КАЛИЙ

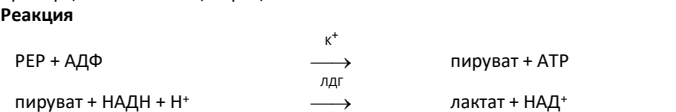
Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10120300	1 x 120 тестов	
	10120600	1 x 250 тестов	

[IVD]
Предполагаемое использование
Ферментативный УФ-тест для количественного определения калия (К) в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Измерения калия используются для диагностики и лечения гипокалиемии (хронический прием диуретиков и слабительных с/без нарушений кислотно-щелочного баланса), гиперкалиемии (чрезмерное введение калия, ацидоз или тяжелые травмы), почечной недостаточности, болезни Аддисона или других заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

Метод
Ионы калия определяются ферментативно через калий-зависимую активность пируваткиназы с использованием фосфоенолпирувата (PEP) в качестве субстрата. Полученный пируват реагирует с НАДН + H⁺ в присутствии ЛДГ с образованием лактата и НАД⁺. Соответствующее снижение абсорбции пропорционально концентрации калия.



Состав набора			
[REF]	10120300	10120600	
[SUB]	1 x 120 тестов	1 x 250 тестов	
[ENZ]	1 x 120 тестов	1 x 250 тестов	

[SUB]	Субстрат (R1)	250 ммоль/л
	ТРИС-буфер, pH 8,2	12 ммоль/л
	Криптан	≥ 3,3 ммоль/л
	РЕР	≥ 3,15 ммоль/л
	АДФ	≥ 1,2 ммоль/л
	альфа-оксоглутарат	≥ 0,35 ммоль/л
	НАДН	≥ 11 Ед/мл
	ГЛДГ	
	Пируваткиназа ≥ 1,2 Ед / мл	
[ENZ]	Ферментный реагент (R2)	≥65 Ед/мл
	ЛДГ	

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.
Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °С. Не замораживать. Избегать загрязнения.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10120300	HumaStar 300SR	56 дней	7 дней
10120600			
10120300	HumaStar 600	56 дней	7 дней
10120600		63 дня	

Образец
Сыворотка и плазма с гепарином лития

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	6 недель	6 недель	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать POTASSIUM liquiUV Standard в соответствии с процедурой, указанной в паспорте POTASSIUM liquiUV Standard. Конкретные целевые значения калибровки, указанные в паспорте к POTASSIUM liquiUV Standard, должны быть введены в ПО анализатора.

[REF]	[STD1-2]	Состав набора
10126	POTASSIUM liquiUV Standard	2 x 3 мл

Содержание калия в POTASSIUM liquiUV Standard прослеживается по эталонному методу атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS).
HumaStar 600 – настройки калибровки

Количество флаконов	2
---------------------	---

HumaStar 300SR – настройки калибровки

Количество стандартов	2
-----------------------	---

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Единицы СИ
Взрослые	3,6 - 5,5 ммоль/л
> 1 год	3,3 - 4,6 ммоль/л
6 месяцев - 1 год	3,5 - 6,1 ммоль/л
1 - 6 месяцев	3,5 - 5,6 ммоль/л
8 - 31 день	3,4 - 6,0 ммоль/л
1 - 7 дней	3,2 - 5,5 ммоль/л
новорожденные	3,7 - 5,5 ммоль/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	2 - 8 ммоль/л	2 - 9 ммоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить дистиллированной водой или дилуентом-2 [REF] 16663/11, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	сильная интерференция	
Липемия	до 2500 мг/дл триглицериды	до 1000 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-k.pdf или www.human-de.com/data/gb/vr/sr-k.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
1. Гемолиз вызывает повышенное содержание калия из-за высвобождения калия из эритроцитов.
 2. Следы моющих средств вызывают помутнение, что приводит к ложно завышенным концентрациям калия. Поэтому их следует избегать.
 3. Загрязненная стеклянная посуда – самый большой источник ошибок. Поэтому стеклянную посуду следует тщательно промыть деионизированной водой. Одноразовая пластиковая посуда может содержать смягчители, которые вступают в реакцию с реагентом, поэтому не рекомендуется к использованию.

Примечания по безопасности
[SUB] (R1), [ENZ] (R2)
Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. Berry M.N. et al., Clin.Chem. 35, 817 (1988)
 2. Tietz N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, 4th ed., 984 (2006)
 3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 510-521 (2012)
 4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
 5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-K INF 10120301 01-2019-03M

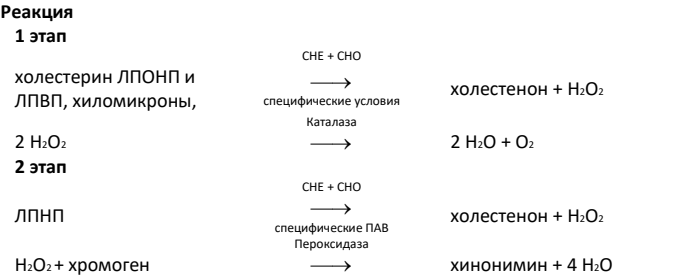
ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 10094600 2 x 90 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Гомогенный ферментативный колориметрический анализ для количественного определения холестерина ЛПНП в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководстве пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Холестерин ЛПНП является независимым фактором риска ишемической болезни сердца (ИБС). Эпидемиологические исследования показали важность уровня холестерина ЛПНП для выявления пациентов с высоким риском. Холестерин ЛПВП считается защитным липидным компонентом от ишемической болезни сердца (ИБС). Холестерин ЛПНП вместе с холестерином ЛПВП имеет высокую диагностическую ценность для оценки индивидуального риска ИБС.

Метод
Двухэтапный анализ: на первом этапе хиломикроны, ЛПОНП и холестерин ЛПВП специфически удаляются ферментативными реакциями. На 2-м этапе оставшийся холестерин ЛПНП определяется хорошо известными ферментативными реакциями в присутствии специфических ПАВ для ЛПНП.



[ENZ]	2 x 90 тестов	Ферментный реагент (R1) Буфер Гуда, pH 7,0 (25 °C) Магния хлорид Холестерин эстераза Холестерин оксидаза Каталаза N-Этил-N- (2-гидрокси-3-сульфопропил) -3-метиланилин (TOOC) Консерванты	50 ммоль/л 20 ммоль/л 600 Ед/л 500 Ед/л 600 кЕд/л
[SUB]	2 x 90 тестов	Субстрат (R2) Пероксидаза 4-аминоантипирин (4-AA) Буфер Гуда, pH 7,0 (25 °C) Азид натрия Моющие средства Консервант	2,0 ммоль/л < 0,1% мас./Об. 5000 Ед/л 4 ммоль/л 50 ммоль/л 0,05% мас./Об. 1,4% мас./Об. < 0,1% мас./Об.

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. [ENZ] (R1) и [SUB] (R2) должен быть защищен от света. Не замораживать. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10094600	HumaStar 300SR HumaStar 600	56 дней	14 дней

Образец
Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка	1 день	7 дней	3 месяца

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения холестерина ЛПВП в AUTOCAL прослеживаются по эталонному методу CDC.
Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Группа лечения, взрослые, классификация III	Условные единицы	Единицы СИ
Оптимально	≤100 мг/дл	≤ 2,59 ммоль/л
Близко или выше	100 - 129 мг/дл	2,59 - 3,34 ммоль/л
Граница высокая	130 - 159 мг/дл	3,36 - 4,11 ммоль/л
Высокая	160 - 189 мг/дл	4,14 - 4,89 ммоль/л
Очень высоко	≥190 мг/дл	≥4,91 ммоль/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 - 300 мг/дл или 0,13 - 7,76 ммоль/л	5 - 300 мг/дл или 0,13 - 7,76 ммоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 60 мг/дл
Гемоглобин	до 450 мг/дл	до 1000 мг/дл
Липемия	до 500 мг/дл липовенос 20%	до 500 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 50 мг/дл
Пируват		до 1 ммоль/л

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-ldl.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-ldl.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
1. Ложно низкие результаты по холестерину ЛПНП могут иметь место в образцах от пациентов, получавших N-ацетилцистеин (НАС, лечение передозировки парацетамола), N-ацетил-пбензохинон имин и/или метамизол. Забор крови следует провести перед введением метамизола.
 2. Определение магния может нарушиться из-за переноса реагентов ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
1. NIH Publication No. 01 3305, ATP III Guidelines AT-A-Glance, May 2001
 2. Okada M. et al.; J. Lab. Clin. Med. 132, 195 - 201 (1998)
 3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 262-266 (2012)
 4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AACC Press (2000)
 5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

SR-LDL INF 10094301 11-2020-03

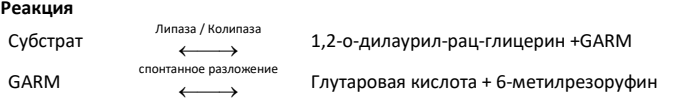
ЛИПАЗА

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 12006600 2 x 100 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Ферментативный колориметрический тест для количественного определения липазы в сыворотке или плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600. Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Измерения активности липазы используются в первую очередь для исследования заболеваний поджелудочной железы, обычно панкреатита. Показаниями для измерения липазы являются выявление и исключение острого панкреатита (при острой боли в верхнем квадранте живота), хронического (рецидивирующего) панкреатита, непроходимости протока поджелудочной железы и выявление поражения поджелудочной железы при заболеваниях брюшной полости.

Метод
Синтетически полученный субстрат липазы (1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин)-эфир) добавляют к микроэмульсии, которая специфически расщепляется липазой в присутствии колипазы и желчных кислот на GAMR (глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин)-эфир). Комбинация липазы и желчных кислот обеспечивает точное определение липазы поджелудочной железы без какой-либо реакции из-за липолитических ферментов или эстераз. Генерированный GAMR спонтанно разлагается до 6-метилрезорурфина. Поглощение этого красного красителя прямо пропорционально активности липазы в образце. Состав реагентов был тщательно оптимизирован, поэтому эффекты сывороточного индекса отсутствуют.



Состав набора		
[BUF]	2 x 100 тестов	Буфер (R1) Буфер Гуда Тауродезоксихолат Дезоксихолат Ионы кальция Колипаза Моющее средство и консервант
		pH 8,0 ≥1,0 ммоль/л ≥1,0 ммоль/л ≥1,0 ммоль/л ≥2 мг / л
[SUB]	2 x 100 тестов	Субстрат (R2) Тартратный буфер Субстрат липазы Стабилизатор и консервант
		pH 4,0 ≥0,1 ммоль/л

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.
Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Избегать попадания прямых солнечных лучей, замораживания и загрязнения. Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
12006600	HumaStar 300SR	35 дней	35 дней
	HumaStar 600	35 дней	14 дней

Образец
Сыворотка, гепаринизированная плазма
Нельзя использовать плазму с ЭДТА, оксалатную или цитратную плазму!
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	7 дней	3 недели	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения липазы в AUTOCAL прослеживаются до коммерческих калибраторов.
Повторная калибровка необходима:
– всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
– после смены партии реагентов
– в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
– по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Тип образца	Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
сыворотка/плазма	Взрослые	≤60 Ед/л	≤ 1,0 мккат/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	2 – 330 Ед/л или 0,03 – 5,50 мккат/л	5 – 300 Ед/л или 0,08 – 5,0 мккат/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	ниже 250 мг/дл сильная интерференция	ниже 250 мг/дл сильная интерференция
Липемия (интралипид)	ниже 250 мг/дл сильная интерференция	ниже 250 мг/дл сильная интерференция
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-lip.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-lip.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания
1. Некоторые реагенты для клинической химии, особенно реагенты для определения триглицеридов, холестерина ЛПВП и ЛПНП, содержат липазу или высокие концентрации детергентов. Для этих реагентов следует избегать переноса.
2. [SUB] (R2) представляет собой мутную микроэмульсию оранжевого цвета, если он станет красным – утилизируйте флакон. При некоторых условиях хранения (например, хранение при температуре ниже указанной) во флаконе может появиться осадок, который не влияет на характеристики реагента; однако рекомендуется ресуспендировать субстрат, слегка повернув флакон перед проведением анализа.

Примечания по безопасности
[SUB] (R2) Опасно
Заявления об опасности
H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.
Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

- Moss D.W., Henderson A.R., in: Burtis C.A., Ashwood E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed., W.B Saunders Company, Philadelphia, 689-708 (1999)
- Bruns D. (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 5th ed., Elsevier, St. Louis, 585-587 (2012)
- Lott J. *et al.*, Clin Chem **32**, 1290-1302 (1986)
- Leybold A., Junge W., Adv Clin Enzymol **4**, 60-67 (1986)
- Borgström B., Biochimica et Biophysica Acta **488**, 381-391 (1977)
- Gargouri Y., J of Lipid Research **24**, 1336-1342 (1983)
- Junge W. *et al.*, Clin Chem Lab Med **37**, Special suppl:469 (1999)
- Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 130-133 (2012)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AACC Press (2000)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

SR-LIP INF 12006301 01-2021-002

ЛИПОПРОТЕИН (a)

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 11105600 1 x 90 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Латексный иммунотурбидиметрический тест для количественного определения липопротейна (a), (Lp(a)) в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Lp(a) является фактором риска ишемической болезни сердца, который не зависит от всех других липидных параметров. Концентрация Lp(a) в крови колеблется от почти неопределяемых уровней до более чем 100 мг/дл. Различия в уровнях Lp(a) определены генетически и не будут сильно зависеть от образа жизни. Присутствие высоких уровней Lp(a) в сыворотке крови является значимым маркером повышенного риска атеросклероза и ишемической болезни сердца, особенно когда концентрации Lp(a) и холестерина-ЛПНП повышаются одновременно.

Метод
Lp(a) в образце или калибраторе вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых анти-Lp(a) антителами. Агглютинация пропорциональна концентрации Lp(a) в образце и может быть измерена с помощью турбидиметрии.

Состав набора			
[BUF]	1 x 90 тестов	Буфер (R1) Натрия хлорид Моющее средство Азид натрия	pH 7,4 0,9% 0,05% 0,095%
[RGT]	1 x 90 тестов	Латексный реагент (R2) Суспензия латексных частиц, покрытых анти-Lp(a) антителами (козы) Глициновый буфер, pH 8,3 Бычий сывороточный альбумин Азид натрия	0,5% 170 ммоль/л 1% 0,095%

Приготовление реагентов
Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор. Перемешайте [RGT] перед установкой в анализатор.
Стабильность реагента
Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнений.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11105600	HumaStar 300 SR	нет данных	нет данных
	HumaStar 600	28 дней	28 дней

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R2) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R2) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Сыворотка и плазма с ЭДТА

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	2 дня	2 недели	3 месяца

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать LIPOPROTEIN (a) Standard в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[STD]	Состав набора
11107	LIPOPROTEIN (a) Standard	2 x 0,5 мл

Целевые значения Lp(a) в LIPOPROTEIN (a) Standard прослеживаются до международного эталонного стандарта SRM 2B.

HumaStar 600 - настройки калибровки
Автоматическое разбавление калибраторов (см. Руководство пользователя «Определение набора калибраторов»)

Количество флаконов	5
HumaStar 300 SR - настройки калибровки	
Количество калибраторов	нет данных

Повторная калибровка необходима:
— всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
— после смены партии реагентов
— в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
— по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Тип образца	Условные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	до 30 мг/дл	до 300 мг/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	нет данных	2 - 70 мг/дл или 20 - 700 мг/л

*При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации LIPOPROTEIN (a) Standard, [REF] 11107 для конкретной партии.

Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.

Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:

Билирубин	нет данных	до 30 мг/дл
Гемоглобин	нет данных	до 500 мг/дл
Липемия	нет данных	до 1000 мг/дл интрилипид
Плазминоген	нет данных	до 200 мг/дл
Аполипопротеин В	нет данных	до 200 мг/дл
Эффект прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до следующих концентраций:		
	нет данных	до 85 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-LPA.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-LPA.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

- Примечания**
- На момент выхода данной версии инструкции по применению разработка приложения на реагент ЛИПОПРОТЕИН (a) для HumaStar 300SR еще не завершена. **Набор нельзя использовать с HumaStar 300SR до тех пор, пока HUMAN не предоставит обновленную инструкцию по применению.**
 - После размещения на борту анализатора [RGT] (R2) следует осторожно перемешивать один раз в неделю.
 - Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.
 - Все сыворотки, использованные для изготовления калибратора, были протестированы на HBsAg, ВИЧ- и HCV-антитела и результаты оказались отрицательными с использованием методов, одобренных FDA. Однако этот материал все же следует рассматривать как потенциально инфицированный.

Меры предосторожности
[BUF] (R1), [RGT] (R2)
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

- Ссылки**
- Philips et al., Biochem. 32, 3722 (1993)
 - Ezraty et al., Biochem. 32, 4628 (1993)
 - Wang et al., Clin. Chim. Acta 207, 73 (1992)
 - Grainger et al., Science 260, 1655 (1993)
 - Scott J., Nature 341, 22 (1989)
 - Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 269 – 274 (2012)

SR-LPA	INF 11105301	11-2020-004
--------	--------------	-------------

МИКРОАЛЬБУМИН

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка
[REF] 11120600 1 x 90 тестов
[IVD]
Предполагаемое использование
Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения микроальбумина в собранной или свежей моче на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Микроальбуминурия считается клинически важным показателем ухудшения функции почек у пациентов с диабетом, и регулярный скрининг важен для наблюдения за этими пациентами. Перспективные исследования продемонстрировали, что повышенная экскреция альбумина с мочой предшествует диабетической нефропатии, терминальной стадии почечной недостаточности и пролиферативной ретинопатии при диабете I типа и является высокопрогнозируемой. У пациентов с сахарным диабетом II типа повышенная экскреция альбумина с мочой является независимым предиктором прогрессирующего заболевания почек, атеросклероза и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Повышенная экскреция альбумина с мочой, как независимо, так и в сочетании с гиперинсулинемией, определяет группу субъектов, не страдающих диабетом, с повышенным риском ишемической болезни сердца.

Метод
Альбумин в образце или калибраторе реагирует с антиальбуминовыми антителами в реагенте. Увеличение поглощения, вызванное образующимися агрегатами, измеряется турбидиметрией по конечной точке.

Состав набора
[BUF] 1 x 90 Буфер (R1)
тестов Фосфатный буфер pH 7,4 20 ммоль/л
Полиэтиленгликоль 60 г/л
Азид натрия 0,095%
[AS] 1 x 90 Антисыворотка (R2)
тестов Фосфатный буфер pH 7,4 20 ммоль/л
античеловеческий альбумин (козий)
Азид натрия 0,095%

Приготовление реагентов
Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор.
Стабильность реагента
Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11120600	HumaStar 300 SR	49 дней	30 дней
	HumaStar 600	56 дней	30 дней

Мы рекомендуем использовать [AS] (R2) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [AS] (R2) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Собранная моча (12/24 часа) или моча от второго утреннего мочеиспускания. Мочу следует центрифугировать для анализа.
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C
моча	1 день	2 дня

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать MICROALBUMIN STANDARD в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[STD]	Состав набора
11124	MICROALBUMIN STANDARD	2 x 1 мл

Целевые значения микроальбумина в MICROALBUMIN STANDARD прослеживаются до стандартного материала ERM-DA470/IFCC.

Установки для калибровки HumaStar 600

Кол-во разведений	6
Коэффициент разведения	2
Включать бланк	☒
Включать 1:1	☒

Установки для калибровки HumaStar 300 SR

Кол-во калибраторов	6
Коэффициенты разбавления	32, 16, 8, 4, 2, 1

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.
Контроль качества
Для контроля качества можно использовать все контроли мочи со значениями микроальбумина, определенными этим методом.
Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за пределы.
Референсные диапазоны*
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.
* Американская диабетическая ассоциация и Национальный институт здравоохранения и передового опыта (NICE):

Классификация	Пол	мг/24 ч	мг/г креатинин	мг/ммоль креатинин
норма	муж.	<30	<30	≤2.5
	жен.			≤3.5
микроальбуминурия	муж.	30 - 300	30 - 300	<30
	жен.			<30
клиническая альбуминурия		>300	>300	≥30

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 - 400* мг/л	5 - 400* мг/л
*При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации MICROALBUMIN STANDARD, [REF] 11124 для конкретной партии.		
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин		до 3,8 мг/дл
Липемия (триглицериды)		до 2500 мг/дл
Кровь в моче	сильная интерференция	
Эффект прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до следующих концентраций:		
	до 800 мг/дл	до 1000 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-malb.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-malb.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания

1. Колебания диуреза в свежей моче можно скорректировать, если результат по микроальбумину коррелирует с экскрецией креатинина.
2. Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Bandela P V., Jour of Med Sc &Tech. 2(3), 135-139 (2013)
2. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 665-682 (2012)
3. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AACC Press (2000)

SR-MALB INF 11120301 05-2018-02M

МАГНИЙ

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10010300	4 x 30 тестов	
	10010600	4 x 60 тестов	
[IVD]			

Предполагаемое использование

Колориметрический анализ для количественного определения магния в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение

Измерения содержания магния используются в диагностике и лечении гипо- и гипермагниемии. При клинической оценке уровня магния также следует учитывать уровень кальция. Наиболее выраженным проявлением дефицита магния является нарушение нервно-мышечной функции, например. повышенная раздражительность, тетания, судороги и электрокардиографические изменения.

- Гипомагниемия: наблюдается при диабете, хроническом алкоголизме, форсированном диурезе, гипертиреозе, гипопаратиреозе, гипокальциемии, мальабсорбции и остром панкреатите.
- Гипермагниемия: повышенный уровень магния в сыворотке был обнаружен в случаях почечной недостаточности, обезвоживания, тяжелого диабетического кетоацидоза и болезни Аддисона.

Метод

Ионы магния в щелочной среде образуют окрашенный комплекс с ксилидиловым синим. Увеличение поглощения пропорционально концентрации магния в образце. Гликольэфирдиамин -N, N, N', N'-тетрауксусная кислота (G-EDTA) используется в качестве маскирующего агента для ионов кальция.

Состав набора

[REF]	10010300	10010600
[RGT]	4 x 30 тестов	4 x 60 тестов

[RGT]	Цветной реагент (R1)	
	CAPS	50 ммоль/л
	G-EDTA	0,13 ммоль/л
	Ксилидиловый синий	0,09 ммоль/л
	Азид натрия	0,095%
	Активаторы	

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов

Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 25 °C.

Не замораживать. Избегать загрязнения

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10027300	HumaStar 300SR	2 дня	1 день
	HumaStar 600	3 дня	
10027600	HumaStar 300SR	2 дня	
	HumaStar 600	3 дня	

Образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	7 дней	7 дней	1 год

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения неорганического фосфора в AUTOCAL прослеживаются с помощью эталонного метода атомно-абсорбционной спектроскопии (AAC).

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Новорожденные	1,2 - 2,6 мг/дл	0,49 - 1,07 ммоль/л
Дети	1,5 - 2,3 мг/дл	0,62 - 0,95 ммоль/л
Взрослые	1,7 - 2,6 мг/дл	0,70 - 1,05 ммоль/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	0,30 - 4,80 мг/дл 0,13 - 2,00 ммоль/л	0,10 - 4,80 мг/дл 0,04 - 2,00 ммоль/л

Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.

Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:

Билирубин	до 8 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 300 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия	до 600 мг/дл Липовенос 20%	до 1000 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл
Кальций	до 30 мг/дл	до 30 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:

www.human.de/data/gb/vr/sr-mg.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/sr-mg.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания

1. Определение магния нарушается из-за переноса реагента ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП. Для HumaStar 300SR не рекомендуется выполнять тесты для этих аналитов на одном анализаторе.
2. Не используйте сыворотки с гемолизом из-за высокой концентрации магния в эритроцитах.

Меры предосторожности

[RGT] (R1)

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Mann C.K., Yoe J.H., Anal.Chem. **28**, 202-205 (1956)
2. Mann C.K., Yoe J.H., Anal.Chim.Acta **16**, 155-160 (1957)
3. Bohuon C., Clin. Chim. Acta **7**, 811-817 (1962)
4. Weiss G., Diagnostische Bewertung von Laborbefunden; J.F. Lehmanns Verlag München (1976)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 559-565 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-Mg

INF 10010301

09-2020-003

Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ФОСФОР

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10027300	4 x 30 тестов	
	10027600	4 x 60 тестов	

[IVD]
Предполагаемое использование
Фотометрический УФ-тест для количественного определения неорганического фосфата в сыворотке крови человека и гепаринизированной плазме на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Неорганический фосфор измеряется для диагностики и контроля терапии различных заболеваний, таких как заболевания костей, хронические заболевания почек, диализ пациентов, камни в почках, после операций на щитовидной железе, заболевания паращитовидной железы, хронический алкоголизм, в отделениях интенсивной терапии (парентеральное питание, пациенты, находящиеся на вентиляции), подозрение на дефицит витамина D, мышечную слабость и боли в костях.

Метод
Фосфат реагирует с молибдатом в сильнокислой среде с образованием комплекса. Поглощение этого комплекса в ближнем УФ-диапазоне прямо пропорционально концентрации фосфата.

Реакция
 $7 \text{ H}_3\text{PO}_4 + 12 (\text{Mo}_7\text{O}_{24})^{6-} + 51 \text{ H}^+ \longrightarrow 7 [\text{P} (\text{Mo}_{12}\text{O}_{40})]^{3-} + 36 \text{ H}_2\text{O}$

Состав набора			
[REF]	10027300	10027600	
[RGT]	4 x 30 тестов	4 x 60 тестов	

[RGT]	Реагент (R1)	
	Гептамолибдат аммония	0,3 ммоль/л
	Серная кислота, pH <1,0	160 ммоль/л
	Моющее средство	1%
	Активаторы и стабилизаторы	

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 25 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10027300	HumaStar 300SR	60 дней	60 дней
10027600			
10027300	HumaStar 600	49 дней	21 день
10027600		61 день	

Образец
Сыворотка, гепаринизированная плазма
Нельзя использовать плазму с ЭДТА, оксалатную или цитратную плазму!

Стабильность образца			
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка	2 дня	7 дней	1 год
плазма	1 день	4 дня	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения неорганического фосфора в AUTOCAL прослеживаются с помощью эталонного метода атомно-абсорбционной спектроскопии (AAC). Повторная калибровка необходима:
– всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
– после смены партии реагентов
– в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
– по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые	2,6 - 4,5 мг/дл	0,84 - 1,45 ммоль/л
16-18 лет	2,7 - 4,9 мг/дл	0,85 - 1,60 ммоль/л
13-15 лет	2,9 - 5,1 мг/дл	0,95 - 1,65 ммоль/л
10 - 12 лет	3,2 - 5,7 мг/дл	1,05 - 1,85 ммоль/л
7-9 лет	3,0 - 5,4 мг/дл	0,95 - 1,75 ммоль/л
4-6 лет	3,3 - 5,6 мг/дл	1,05 - 1,80 ммоль/л
1 - 3 лет	3,1 - 6,0 мг/дл	1,00 - 1,95 ммоль/л
1 - 12 месяцев	3,5 - 6,6 мг/дл	1,15 - 2,15 ммоль/л
1-30 дней	3,9 - 7,7 мг/дл	1,25 - 2,50 ммоль/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	1,1 – 18,3 мг/дл или 0,36 – 5,91 ммоль/л	0,9 – 20 мг/дл или 0,29 – 6,46 ммоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 24 мг/дл	до 28 мг/дл
Гемоглобин	до 150 мг/дл	до 100 мг/дл
Липемия (триглицериды)	до 2000 мг/дл	до 1250 мг/дл
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-phos.pdf или www.human-de.com/data/gb/vr/sr-phos.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания по безопасности
[RGT] (R1) Предупреждение
Заявления об опасности
H290 Может вызывать коррозию металлов.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P321 Специальное лечение (см. на этикетке).
P332 + P313 При раздражении кожи обратиться к врачу.
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться к врачу
P406 Хранить в коррозионно-стойком контейнере с прочным внутренним покрытием.
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Berry M.N. *et al.*, Clin. Chem. **34**, 2295-2298 (1988)
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders, 4th ed, 46, 1747-1776 (2006)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 478-491 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-PHOS	INF 10027301	02-2020-03
---------	--------------	------------

ОБЩИЙ БЕЛОК

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10570300	2 x 150 тестов	
	10570600	6 x 210 тестов	

[IVD]
Предполагаемое использование
Колориметрический тест для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.
Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Общий белок (TP) является основным компонентом крови и суммой всех циркулирующих белков. Общий белок измеряется для диагностики и контроля терапии различных заболеваний печени, почек или костного мозга, а также других нарушений обмена веществ и питания. Гипопротеинемия может быть вызвана аномальным синтезом, недостаточностью питания белка, синдроме мальабсорбции белка, потерей белка и после инфузий. Гиперпротеинемия может быть вызвана моноклональной гаммопатией, тяжелыми хроническими воспалительными и аутоиммунными заболеваниями.

Метод
Ионы меди реагируют с белком в щелочном растворе с образованием пурпурного комплекса. Поглощение этого комплекса пропорционально концентрации белка в образце.

Состав набора			
[REF]	10570300	10570600	
[RGT]	2 x 150 тестов	6 x 210 тестов	

[RGT]	Реагент (R1)		
	Гидроксид натрия	200 ммоль/л	
	Тартрат калия-натрия	32 ммоль/л	
	Сульфат меди	12 ммоль/л	
	Йодистый калий	30 ммоль/л	

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 25 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения
Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10570300	HumaStar 300SR	28 дней	28 дней
10570600	HumaStar 600		

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец
Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА.
Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	6 дней	4 недели	1 год

Калибровка
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения общего белка в AUTOCAL прослеживаются до эталонного материала NIST SRM 927e.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию анализата в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
Взрослые		6,6 - 8,3 г/дл	66 - 83 г/л
1-30 дней	male	4,1 - 6,3 г/дл	41 - 63 г/л
1-30 дней	female	4,2 - 6,2 г/дл	42 - 62 г/л
1 - 6 месяцев	male	4,7 - 6,7 г/дл	47 - 67 г/л
1 - 6 месяцев	female	4,4 - 6,6 г/дл	44 - 66 г/л
6 месяцев - 1 год	male	5,5 - 7,0 г/дл	55 - 70 г/л
6 месяцев - 1 год	female	5,6 - 7,9 г/дл	56 - 79 г/л
1 - 18 лет		5,7 - 8,0 г/дл	57 - 80 г/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	0,2 - 12 г/дл 2 - 120 г/л	0,2 - 12 г/дл 2 - 120 г/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 350 мг/дл	до 250 мг/дл
Липемия	до 750 мг/дл триглицериды	до 1000 мг/дл триглицериды
Аскорбиновая кислота	до 10 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-prot.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-prot.pdf
Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания по безопасности
[RGT] Опасно
Заявления об опасности
H290 Может вызывать коррозию металлов.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки
1. Weichselbaum T. E., Amer. J. Clin. Path. **16**, 40-48 (1946)
2. Josephson B., Gyllenswärd C., Scand. J. Clin. Lab. Invest. **9**, 29 (1957)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8. ed, TH-Books, 1194-1198 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5. ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7. ed, Heidelberg (2012)
6. Heil, W., Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene, 7. ed, Mannheim (2002)

SR-PROT	INF 10570301	01-2019-03
---------	--------------	------------

ТРАНСФЕРРИН

Системный реагент для HumaStar 300SR и 600

Упаковка

[REF]	11115600	1 x 70 тестов
[IVD]		

Предполагаемое использование

Иммунотурбидиметрический тест для количественного определения трансферрина С4 в сыворотке крови человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение

Трансферрин является основным белком плазмы для транспорта железа. Трансферрин является отрицательным реактивом острой фазы и будет уменьшаться при любом воспалительном состоянии или злокачественном новообразовании. Повышенные уровни трансферрина обнаруживаются при дефиците железа, беременности, введении эстрогенов и липоидном нефрозе. Снижение уровней может наблюдаться при наследственной недостаточности, приеме тестостерона, инфекции, остром воспалении, некоторых формах нефроза, опухолях, гемохроматозе, острой малярии и недоедании.

Метод

Трансферрин в образце или калибраторе реагирует с антителами против трансферрина в реагенте. Увеличение поглощения, вызванное образующимися агрегатами, измеряется турбидиметрией (конечная точка).

Состав набора

[RGT]	1 x 70	Монореагент (R1)	
тестов		Антисыворотка против трансферрина человека (козья)	
		Фосфатный буфер pH 7,4	20 ммоль/л
		ПЭГ	20 г/л
		Азид натрия 0,095%	0,095%

Приготовление реагентов

Реагент готов к использованию и устанавливается непосредственно в анализатор.

Стабильность реагента

Реагент стабилен до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Не замораживать. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
11115600	HumaStar 300 SR	63 дня	63 дня
	HumaStar 600	63 дня	63 дня

Мы рекомендуем использовать [RGT] (R1) только с CHIMNEY ([REF] 16661/01, специальная трубка для флакона с реагентом) для повышения стабильности на борту. Вставьте CHIMNEY во флакон [RGT] (R1) до верхнего края после первого вскрытия. Избегайте загрязнения.

Образец

Сыворотка

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C
сыворотка	4 месяца	8 месяцев

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать C3/C4/TRF Standard в соответствии с процедурой, указанной в паспорте к калибратору. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте к калибратору, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[STD]	Состав набора
11117	C3/C4/TRF Standard	2 x 1 мл

Целевые значения C3 в C3/C4/TRF Standard прослеживаются до стандартного материала ERM-DA470k/IFCC.

Установка для калибровки HumaStar 600

Кол-во калибраторов	6
---------------------	---

Установка для калибровки HumaStar 300 SR

Предварительно разведите C3/C4/TRF Standard в отношении 1:10 физиологическим раствором или дилуентом, [REF] 16663/10. Конкретное присвоенное целевое значение необходимо разделить на 10 и ввести в ПО анализатора.

Кол-во калибраторов	6
Коэффициенты разбавления	16-8-4-2-1
Калибратор «0»	физиологический раствор или дилуент [REF] 16663/10

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13010	TURBIDOS	2 x 2 x 3 мл	[LEVEL1] и [LEVEL2]

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Тип образца	Условные единицы	Единицы СИ
Сыворотка	170 – 340 мг/дл	1,7 – 3,4 г/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	3 – 850* мг/дл или 0,03 – 8,5* г/л	
*При многоточечной калибровке верхний диапазон измерения зависит от концентрации C3/C4/TRF Standard, [REF] 11177 для конкретной партии.		
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 1,9 мг/дл
Гемоглобин	до 250 мг/дл	до 125 мг/дл
Липемия	до 100 мг/дл липовенз 20%	до 1250 мг/дл триглицериды
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	
Эффект прозоны: Эффект прозоны не наблюдался до следующих концентраций:		
		до 2160 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:

www.human.de/data/gb/vr/sr-trf.pdf or

www.human-de.com/data/gb/vr/sr-trf.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечания

Мы рекомендуем использовать чистящий раствор [C-CLEAN], [REF] 16663/20, для оптимального выполнения турбидиметрических анализов.

Меры предосторожности

[RGT] (R1)

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Dati F. *et al.*, Lab. Med. **13**, 87 (1989)
2. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 461-468 (2012)
3. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AAC Press (2000)

SR-TRF

INF 11115301

05-2018-02

human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ТРИГЛИЦЕРИДЫ

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10724300	3 x 60 тестов	
	10724600	3 x 210 тестов	
[IVD]			
Предполагаемое использование			
Ферментативный колориметрический тест для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.			

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение
Измерение триглицеридов используется для диагностики первичной и вторичной гиперлипотеинемии, первичной и вторичной профилактики ишемической болезни сердца (ИБС), маркера риска метаболического синдрома, расчета холестерина-ЛПНП с использованием формулы Фридевальда, а также контроля диетического и медицинского снижения липидов.

Метод
Триглицериды определяют после ферментативного гидролиза липазами. Индикатор - хинонимин, образующийся из перекиси водорода, 4-аминоантипирина и 4-хлорфенола под каталитическим влиянием пероксидазы.

Реакция		
Триглицериды	липаза	глицерин + жирные кислоты
Глицерин + АТФ	GK	глицерин-3-фосфат + АДФ
Глицерин-3-фосфат + O ₂	GPO	дигидроксиацетонфосфат + H ₂ O ₂
H ₂ O ₂ + 4-аминоантипирин + 4-хлорфенол	POD	хинонимин + HCl + H ₂ O

Состав набора		
[REF]	10724300	10724600
[RGT]	3 x 60 тестов	3 x 210 тестов

[RGT]	Монореагент триглицериды (R1)	
	Буфер PIPES, pH 7,5	50 ммоль/л
	4-хлорфенол	5 ммоль/л
	4-аминоантипирин	0,25 ммоль/л
	Ионы магния	4,5 ммоль/л
	АТФ	2 ммоль/л
	Липаза	≥1,3 Ед/мл
	Пероксидаза	≥0,5 Ед/мл
	Глицеринкиназа	≥0,4 Ед/мл
	Глицерин-3-фосфатаксидаза	≥1,5 Ед/мл

Приготовление реагентов
Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов
Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении в защищенном от света месте при 2 ... 8 °C. Избегать загрязнения.

Стабильность реагентов на борту анализаторов:			
[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10724300	HumaStar 300SR	56 дней	56 дней
10724600	HumaStar 600		

Образец		
Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА		
Стабильность образца		
Тип образца	20...25 °C	2...8 °C
сыворотка/плазма	2 дня	7 дней

Калибровка		
Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.		
[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения мочевой кислоты в AUTOCAL соотносятся с эталонным материалом NIST SRM 909 c.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата
Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества
Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны
Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Классификация	Условные единицы	Единицы СИ
норма	≤ 150 мг/дл	≤ 1,71 ммоль/л
подозрение на риск атеросклероза	> 150 - 200 мг/дл	> 1,71 - 2,28 ммоль/л
повышенный риск атеросклероза	> 200 мг/дл	> 2,28 ммоль/л

Рабочие характеристики		
	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	10 - 1000 мг/дл 0,11 - 11,4 ммоль/л	10 - 1000 мг/дл 0,11 - 11,4 ммоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 12 мг/дл	до 40 мг/дл
Гемоглобин	до 300 мг/дл	до 500 мг/дл
Аскорбиновая кислота	до 2 мг/дл	до 4 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:
www.human.de/data/gb/vr/sr-tg.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/sr-tg.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечание

1. Чтобы внести поправку на свободный глицерин, вычитите 10 мг/дл (0,11 ммоль/л) из значения концентрации триглицеридов.
2. Ложные результаты с низким содержанием триглицеридов могут иметь место в образцах от пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC, лечение передозировки парацетамолом), N-ацетил-п-бензохинонимин и/или метамизол. Забор крови необходимо провести перед введением метамизола.

Меры предосторожности
P234 Хранить только в оригинальном контейнере
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду
P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты
P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой
P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться к врачу
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами
P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Schettler G., Nysse E., Arb. Med. Soz. Med. Präv. Med. **10**, 25 (1975)
2. Jacobs N. J., VanDemark P. J., Arch. Biochem. Biophys. **88**, 250-255 (1960)
3. Koditschek L. K., Umbreit W. W., J. Bacteriol. **68**, 1063-1068 (1969)
4. Trinder P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24-27 (1969)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 266-269; 279-281 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-TRIMR	INF 10724301	05-2017-01
----------	--------------	------------

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10694300	2 x 100 тестов	
	10694600	5 x 250 тестов	
[IVD]			

Предполагаемое использование

Ферментативный колориметрический тест для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600.

Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

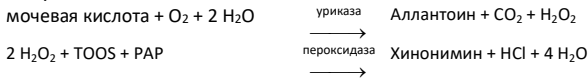
Клиническое значение

Измерения мочевой кислоты используются для диагностики и контроля терапии многочисленных почечных и метаболических нарушений, включая хронические заболевания почек, камни в почках, почечную недостаточность, подагру, гиперлипидемию, лейкоз, псориаз, голодание или другие состояния истощения, а также пациентов, получающих цитотоксические препараты или циклоспорин. терапии у реципиентов трансплантата.

Метод

Определение мочевой кислоты по реакции с уриказой. Образовавшаяся H₂O₂ реагирует при катализе пероксидазы с N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилином, натриевой солью (TOOS) и 4-аминофеназоном (PAP) с образованием красно-фиолетового хинониминового красителя в виде индикатора. Потенциального вмешательства со стороны аскорбиновой кислоты можно избежать за счет интеграции аскорбатоксидазы в реагент.

Реакция



Состав набора

[REF]	10694300	10694600
[BUF]	2 x 100 тестов	5 x 250 тестов
[ENZ]	2 x 100 тестов	5 x 250 тестов

[BUF]	Буфер (R1)	
	Фосфатный-буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
	TOOS	1 ммоль/л
[ENZ]	аскорбатоксидаза	≥1 КЕ/л
	Ферментный реагент (R2)	
	Фосфатный буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
	4-аминофеназон	0,3 ммоль/л
	Гексацианоферрат (II) калия	≥10 ммоль/л
	Пероксидаза	≥1 КЕ/л
	Уриказа	≥0,1 КЕ/л

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов

Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Избегать загрязнения

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10694300	HumaStar 300SR	56 дней	24 дня
10694600			
10694300	HumaStar 600	56 дней	30 дней
10694600			

Реагенты необходимо защитить от света.

Образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	3 дня	7 дней	6 месяцев

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения мочевой кислоты в AUTOCAL соотносятся с эталонным материалом NIST SRM 909 c.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
взрослые	муж.	3,6 - 7,0 мг / дл	214 - 416 мкмоль/л
взрослые	жен.	2,3 - 6,0 мг / дл	137 - 357 мкмоль/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	1 - 25 мг/дл 59,5 - 1487 ммоль/л	1 - 25 мг/дл 59,5 - 1487 ммоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилуентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 12 мг/дл
Гемоглобин	до 500 мг/дл	до 500 мг/дл
липovenoz 20%	до 1000 мг/дл	до 1000 мг/дл
триглицериды	до 2500 мг/дл	до 2500 мг/дл
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указанным ссылкам:

www.human.de/data/gb/vr/sr-uracp.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/sr-uracp.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Примечание

Ложные результаты с низким содержанием мочевой кислоты могут иметь место в образцах от пациентов, получавших N-ацетилцистеин (НАС, лечение передозировки парацетамолом), N-ацетил-п-бензохинонимин и/или метамизол. Забор крови необходимо провести перед введением метамизола.

Меры предосторожности

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Barham D., Trinder P., Analyst **97**, 142 (1972)
2. Fossati P. *et al.*, Clin. Chem. **26/2**, 227 (1980)
3. Thefeld L. *et al.*, Dtsch. Med. Wschr. **98**, 380 - 384 (1973)
4. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 315-326 (2012)
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
6. 6. DGKL, Die Qualitdt diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-URACP

INF 10694301

05-2020-006

МОЧЕВИНА

Системные реагенты для HumaStar 300SR и 600

Упаковка			
[REF]	10521300	2 x 150 тестов	
	10521600	5 x 250 тестов	
[IVD]			

Предполагаемое использование

Полностью ферментный УФ-тест для количественного определения мочевины в сыворотке или плазме человека на HumaStar 300 SR и HumaStar 600. Процедуры выполнения тестов см. в руководствах пользователя для HumaStar 300 SR ([REF] 16930/1) и HumaStar 600 ([REF] 16660/001).

Клиническое значение

Измерения мочевины используются для диагностики, дифференциальной диагностики, оценки и контроля терапии некоторых заболеваний почек и обмена веществ, таких как острая почечная недостаточность, терминальная стадия почечной недостаточности, а также метаболический статус пациентов интенсивной терапии и диализа. Определение мочевины и креатинина часто выполняется вместе при дифференциальной диагностике функции почек.

Метод

Мочевина гидролизуется в присутствии воды и уреазы с образованием аммиака и диоксида углерода. Аммиак в результате этой реакции соединяется с 2-оксоглутаратом и NADH в присутствии глутамат-дегидрогеназы (GLDH) с образованием глутамата и NAD⁺. Тест оптимизирован так, что GLDH является ферментом, ограничивающим скорость. Уменьшение абсорбции пропорционально концентрации мочевины в заданные интервалы времени. Поскольку кинетика очень быстрая, этот тест предпочтительно предназначен для использования на анализаторах.

Реакция



Состав набора

[REF]	10521300	10521600
[ENZ]	2 x 150 тестов	5 x 250 тестов
[SUB]	2 x 150 тестов	5 x 250 тестов
[ENZ]	Ферментный реагент (R1) ТРИС-буфер (pH 7,8) АДФ Уреаза GLDH Азид натрия	125 ммоль/л 0,88 ммоль/л ≥20 кЕ ≥0.3 кU 0,095%
[SUB]	Субстрат α-кетоглутарат НАДН Азид натрия 0,095%	25 ммоль/л 1,25 ммоль/л 0,095%

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию и устанавливаются непосредственно в анализатор.

Стабильность реагентов

Реагенты стабильны до указанного срока годности при хранении при 2 ... 8 °C. Избегать загрязнения

Стабильность реагентов на борту анализаторов:

[REF]	Анализатор	Стабильность на борту	Стабильность калибровки
10521300	HumaStar 300SR	56 дней	56 дней
10521600			
10521300	HumaStar 600	56 дней	14 дней
10521600			

Образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма (кроме гепарината аммиака) или плазма с ЭДТА

Стабильность образца

Тип образца	20...25 °C	2...8 °C	-20 °C
сыворотка/плазма	7 дней	7 дней	1 год

Калибровка

Перед первым запуском необходима калибровка. Для калибровки следует использовать AUTOCAL в соответствии с процедурой, указанной в паспорте AUTOCAL. Конкретное целевое значение калибровки, указанное в паспорте AUTOCAL, должно быть введено в ПО анализатора.

[REF]	[CAL]	Состав набора
13160	AUTOCAL	4 x 5 мл

Целевые значения мочевины в AUTOCAL соотносятся с эталонным материалом NIST SRM 1950.

Повторная калибровка необходима:

- всякий раз, когда результаты КК находятся вне диапазона
- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутрилабораторного контроля качества
- по истечении стабильности калибровки, см. в таблице в разделе «Стабильность реагента».

Вычисление результата

Анализаторы HumaStar 300SR и HumaStar 600 автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициент преобразования мочевины в азот мочевины крови (АМК) [мг/дл]:

Конц. (МОЧЕВИНА) = 2,14 x конц. (АМК);

конц. (АМК) = 0,47 x конц. (МОЧЕВИНА)

Контроль качества

Для контроля качества используйте следующий рекомендованный контрольный материал или другой подходящий контрольный материал. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения КК выходят за пределы.

[REF]	[CONTROL]	Состав набора	Уровень
13511	HumaTrol N	6 x 5 мл	норма
13512	HumaTrol P	6 x 5 мл	паталогия
13951	SERODOS	6 x 5 мл	норма
13151	SERODOSplus	6 x 5 мл	паталогия

Референсные диапазоны

Указанные значения диапазонов приведены справочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

Возраст	Пол	Условные единицы	Единицы СИ
<50 лет	муж.	19 - 44 мг/дл	3,2 - 7,3 ммоль/л
>50 лет	муж.	18 - 55 мг/дл	3,0 - 9,2 ммоль/л
<50 лет	жен.	15-40 мг/дл	2,6 - 6,7 ммоль/л
>50 лет	жен.	21 - 43 мг/дл	3,5 - 7,2 ммоль/л
1 - 3 лет		11-36 мг/дл	1,8 - 6,0 ммоль/л
4 - 13 лет		15-36 мг/дл	2,5 - 6,0 ммоль/л
14 - 19 лет		18 - 45 мг/дл	2,9 - 7,5 ммоль/л

Рабочие характеристики

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Диапазон измерений	5 - 350 мг/дл 0,83 - 58,3 ммоль/л	5 - 350 мг/дл 0,83 - 58,3 ммоль/л
Образцы с концентрациями выше указанного диапазона измерений следует разбавить физиологическим раствором или дилюентом [REF] 16663/10, и повторить анализ. Результат нужно умножить на коэффициент разбавления.		
Интерференция: к известному образцу были добавлены следующие вещества. Интерференции не обнаружено при следующих концентрациях:		
Билирубин	до 40 мг/дл	до 40 мг/дл
Глюкоза	нет данных	до 500 мг/дл
Гемоглобин	до 500 мг/дл	до 500 мг/дл
Липемия	до 1000 мг/дл липовеноз 20% или до 2500 мг/дл триглицерид	до 400 мг/дл интралипид
Аскорбиновая кислота	до 20 мг/дл	до 20 мг/дл

Типовые данные о характеристиках можно найти в Отчете о верификации, доступном по указаным ссылкам:

www.human.de/data/gb/vr/sr-urluv.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/sr-urluv.pdf

Если данные о характеристиках недоступны через Интернет, их можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Меры предосторожности

P234 Хранить только в оригинальном контейнере

P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/аэрозоль

P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду

P281 Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промывать водой в течение нескольких минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать, продолжить промывание глаз

P321 Специальное лечение (см. на этикетке).

P332 + P313 При раздражении кожи обратиться к врачу.

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться к врачу

P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

P501 Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

Ссылки

1. Kassirer J. P., New Eng. J. Med. **285**, 385 (1971)
2. Talke H., Schubert G. E., Klin. Wochenschr. **43**, 174 (1965)
3. Tietz N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 676 - 679, 3rd ed, W. B. Saunders Company Philadelphia (1987),
4. MacKay E. M., MacKay L. L, J. Clin. Invest. **4**, 295 (1927)
5. Sarre H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)
6. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 646-650 (2012)
7. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
8. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

SR-URLUV	INF 10521301	02-2020-005
----------	--------------	-------------

