Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaALT Pro

Клиническое значение:

Аланинаминотрансфераза (АЛТ) в основном содержится в печени и почках, в меньшем количестве – в скелетных мышцах и сердце. Активность фермента повышается при заболеваниях печени (цирроз печени, гепатит, опухоли печени), мышечные травмы, сердечная недостаточность, обширный инфаркт миокарда.

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

Принцип метода:

Фотометрический метод определения активности АЛТ основан на следующей последовательности ферментативных реакций:

$$\text{L-аланин} + \alpha\text{-кетоглуторат} \xrightarrow{\text{АЛТ}} \text{глутамат} + \text{пируват}$$

$$\text{Пируват} + \text{NADH} + \text{H+} \xrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{лактат} + \text{NAD+}$$

Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида (NADH) пропорциональна каталитической активности АЛТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Калибратор	Контроль	Реагент 2
Состав		TRIS буфер pH 7,3 ± 0,1 Лактатдегидрогена-за L-аланин Консервант	Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	α-кетоглуторат NADH
Варианты объемов	Spin012*, Chem012*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	80 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		20 мл
		100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		20 мл
		240 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		60 мл
		280 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		60 мл
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		80 мл
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		100 мл
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		100 мл
		840 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика		168 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Охладить как можно скорее, так как при комнатной температуре фермент теряет активность.

Стабильность образцов – 7 дней при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка: В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay

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

(Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины	до 42 Е/л
Женщины	до 40 Е/л

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

Интерференция:

Гемолиз.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 4,7 Е/л.

Линейность: до 500 Е/л.

Если активность в образце превышает 500 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	38	131	42	125
SD	1,368	4,978	1,638	5,625
CV	3,6	3,8	3,9	4,5
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АЛТ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,986.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaALB Pro

Клиническое значение:

Альбумин– один из наиболее важных белков, синтезируется в печени. Альбумин выполняет широкий перечень важных функций в организме: питание, поддержание онкотического давления, транспорт кальция, билирубина, свободных жирных кислот, лекарств, стероидов.

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

Принцип метода:

Колориметрический метод определения альбумина в крови основан на способности альбумина в кислой среде образовывать комплекс с бромкрезоловым зеленым, при этом происходит изменение окраски реагента с желто-зеленой на сине-зеленую. Интенсивность окраски раствора пропорциональна концентрации альбумина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 630 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор альбумина
Состав		Сукцинатный буфер pH 4,2 Бромкрезоловый зеленый Детергент	Водный раствор альбумина. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	Spin011*, Chem011*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		360 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		1000 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 630 нм, длина оптического пути 1 см) ≥0,40.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка крови. Образцы стабильны 72 часа при 2-8°С или 6 месяцев при минус 20°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли.

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

В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови: 34 – 48 г/л.

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

Интерференция:

Билирубин ≥ 188 ммоль/л, гемоглобин ≥1 г/л, липемия ≥10 г/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,4 г/л.

Линейность: до 65 г/л.

Если концентрация альбумина в образце превышает 65 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (г/л)	44,5	28,8	42,7	29,4
SD	1,602	0,098	1,665	1,240
CV	3,6	3,4	3,9	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения альбумина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,994.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению набора
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaAMY-3 Pro

Клиническое значение:

Альфа-амилаза – фермент, который участвует в переваривании крахмала и гликогена. Она синтезируется в поджелудочной железе и слюнных железах.

Активность альфа-амилазы определяется для диагностики заболеваний поджелудочной железы (острого и хронического панкреатита). Активность фермента повышается при заболеваниях желчных путей всех типов, перитоните, почечной недостаточности. Активность фермента падает при недостаточности поджелудочной железы, выраженном муковисцидозе, тяжелых поражениях печени.

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

Принцип метода:

Альфа-амилаза катализирует гидролиз 2-хлор-4-нитрофенил-α-D-мальтотриазид ($CNPG_3$) до 2-хлор-4-нитрофенола (CNP), 2-хлор-4-нитрофенил-α-D-мальтозида ($CNPG_2$), мальтотриоза (G_3) и глюкозы (G) согласно реакции:

$$10\ CNPG_3 \xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}} 9\ CNP + CNPG_2 + G_3 + G$$

Скорость образования 2-хлор-4-нитрофенола пропорциональна каталитической активности α-амилазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	MES буфер pH 6,0 ± 0,1; CNPG3; Ацетат кальция; Натрия хлорид; Калия тиоционат; Консервант
Варианты объемов	Spin111*, Chem111*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	100 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	120 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	200 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности или появление окраски;

Меры предосторожности:

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

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

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

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови пациента. Рекомендуется использовать гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Отделить сгусток и охладить как можно скорее. Стабильна в течение 1 месяца при температуре от 2°С до 8°С.
- Моча. Перед анализом развести мочу деионизированной водой в соотношении 1+2. Для хранения довести pH примерно до 7,0. Стабильность образцов – 1 месяц при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.
Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка и плазма крови	до 90 Е/л
Моча	до 450 Е/л

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

Интерференция:

Гемолиз, билирубин более 600 мкмоль/л, липемия более 5 г/л.

Активность альфа-амилазы очень сильно зависит от температуры проведения анализа, поэтому необходимо следить, что температура была именно 37 °С.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 3,3 Е/л.

Линейность: до 1350 Е/л.

Если активность в образце превышает 1350 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	79	308	85	299
SD	3,318	12,012	3,655	12,558
CV	4,2	3,9	4,3	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения амилазы (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.
Коэффициент корреляции: 0,983.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaAMY-7 Pro

Клиническое значение:

Альфа-амилаза – фермент, который участвует в переваривании крахмала и гликогена. Она синтезируется в поджелудочной железе и слюнных железах.

Активность альфа-амилазы определяется для диагностики заболеваний поджелудочной железы (острого и хронического панкреатита). Активность фермента повышается при заболеваниях желчных путей всех типов, перитоните, почечной недостаточности. Активность фермента падает при недостаточности поджелудочной железы, выраженном муковисцидозе, тяжелых поражениях печени.

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

Принцип метода:

Альфа-амилаза катализирует гидролиз (G7) пара-нитрофенил-2-D мальтогептазида до G2 п-нитрофенола (pNP), G3pNP и G4pNP, которые гидролизуются до pNP и глюкозы под действием глюкозидазы:

α -амилаза

5 этилиден-G7 pNP + 5 H2O ———→ 2 этилиден-G5 + 2 G2pNP +

2 этилиден-G4 + 2 G3pNP + этилиден-G3 + G4pNP

α -глюкозидаза

2 G2pNP + 2 G3pNP + G4pNP + 14 H2O———→ 5 pNP +14 глюкоза

Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна каталитической активности α-амилазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

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

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	Буфер pH 7,25 ± 0,1 Кальция хлорид Натрия хлорид Магния хлорид α-глюкозидаза Консервант	Буфер pH 7,15 ± 0,1 4,6-этилиден-G7 pNP Консервант
Варианты объемов	Spin048*, Chem048*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	85 мл	17 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	100 мл	20 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	170 мл	34 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности или окраски;

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови пациента. Рекомендуется использовать гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Отделить сгусток и охладить как можно скорее. Стабильна в течение 1 месяца при температуре от 2°С до 8°С.
- Моча. Для хранения довести pH примерно до 7,0. Стабильность образцов – 10 дней при температуре от 2°С до 8°С. [4]

Калибровка:

Рекомендуем проводить определение активности ферментов относительно калибратора. В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

[1]Референсные значения:

Сыворотка и плазма крови	до 28-100 Е/л
Моча	до 450 Е/л

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

Интерференция:

Гемолиз, билирубин более 600 мкмоль/л, липемия более 5 г/л.

Активность альфа-амилазы очень сильно зависит от температуры проведения анализа, поэтому необходимо следить, что температура была именно 37°С.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1,1 Е/л.

Линейность: до 2000 Е/л.

Если активность альфа-амилазы в образце превышает 2000 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	88	280	92	296
SD	1,892	6,524	2,328	8,406
CV,%	2,15	2,33	2,53	2,84
n	10	10	10	10

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,983.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaASO Pro

Клиническое значение:

Антистрептолизин-О – это гемолизин, продуцируемый стрептококками группы А. У инфицированного пациента антистрептолизин-О действует, как белковый антиген, против которого организм пациента вырабатывает антитела – антистрептолизин-О. Стрептококк группы А является одной из наиболее распространенных причин бактериальных инфекций человека, вызывающих такие заболевания как острый ревматизм, острый гломерулонефрит, острый фарингит, синусит, пневмония, скарлатина, гангрена, лимфангит. Определение АСО применяют для диагностики этих заболеваний. Содержание АСО повышается через 1 неделю после инфицирования, достигают пика через 3-5 недель и снижаются до нормы через 6 месяцев.

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

Принцип метода:

Количественное определение антистрептолизина-О основано на реакции агглютинации между находящимся в образце АСО и антистрептолизином-О, покрывающим латексные частички в реагенте. Степень агглютинации зависит от концентрации АСО в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация АСО в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор АСО	Контроль АСО
Состав		TRIS-буфер, pH 8.2 Консервант	TRIS-буфер, pH 10,0 Латексные частицы, покрытые антителами к антистрептолизином-О Консервант	На основе сыворотки крови человека. Концентрация АСО в калибраторе указана на этикетке	На основе сыворотки крови человека. 2 уровня концентраций. Концентрация АСО указана на этикетке
Варианты объемов	Spin014*, Chem014*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		48 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		96 мл	24 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	30 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		200 мл	50 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

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

Калибратор и Контроли содержат сыворотку крови человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами. Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны.

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°С до 8°С или 3 месяца при температуре минус 20°С.

В качестве калибратора использовать калибратор АСО производства Диасенс, калибратор специфических белков производства Randox (Великобритания) или производства Spinreact (Испания).

Калибровка: В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

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

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения: ≤ 250 МЕ/мл.
Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.
Интерференция:
Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, ревматоидный фактор > 600 МЕ/мл, гемоглобин > 10 г/л.
****Аналитические характеристики:**
***Чувствительность*:** 20 МЕ/мл.
Линейность: до 800 МЕ/мл.
Если концентрация АСО в образце превышает 800 МЕ/мл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.
Эффект прозоны не наблюдается до 3000 МЕ/мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (МЕ /мл)	337	517	321	530
SD	14,491	2,068	14,445	23,32
CV, %	4,3	4,0	4,5	4,4
n	10	10	10	10

Корреляция:
50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АСО (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.
Коэффициент корреляции: 0,979.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaAST Pro

Клиническое значение:

Аспартатаминотрансфераза (АСТ) в основном содержится в печени, сердце и скелетных мышцах. АСТ – не специфический показатель, поэтому его смотрят в совокупности с АЛТ. Активность фермента повышается при лекарственных повреждениях печени, алкогольном гепатите (АСТ обычно >АЛТ), вирусных и хронических гепатитах (АЛТ обычно >АСТ), мышечных травмах, после острого инфаркта миокарда (АСТ >АЛТ), при тепловом ударе.

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

Принцип метода:

Фотометрический метод определения активности АСТ основан на следующей последовательности ферментативных реакций:

$$\text{L-аспартат} + \alpha\text{-кетоглуторат} \xrightarrow{\text{АСТ}} \text{глутамат} + \text{оксалат}$$

$$\text{Оксалат} + \text{NADH} + H^+ \xrightarrow{\text{МДГ}} \text{лактат} + NAD^+$$

Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида (NADH) пропорциональна каталитической активности АСТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Калибратор	Контроль	Реагент 2
Состав		TRIS буфер pH 7,8 ± 0,1 Малатдегидрогеназа (МДГ) L-аспартат натрия Консервант	Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	α-кетоглуторат NADH
Варианты объемов	Spin013*, Chem013*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	80 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	20 мл
		100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	20 мл
		240 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	60 мл
		280 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	60 мл
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	100 мл
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	100 мл
		840 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	168 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

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

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими

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

агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

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

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Охладить как можно скорее, так как при комнатной температуре фермент теряет активность.

Стабильность образцов – 7 дней при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины	до 38 Е/л
Женщины	до 31 Е/л

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

Интерференция:Гемолиз.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 4 Е/л.

Линейность: до 500 Е/л.

Если активность в образце превышает 500 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	40	177	39	179
SD	1,24	3,186	1,17	3,9338
CV	3,1	1,8	3,0	2,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АСТ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,989.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaTB-D Pro

Клиническое значение:

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

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

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

Принцип метода:

В присутствии ПАВ билирубин (свободный и связанный) в кислой среде вступает в реакцию диазотирования с 2,4-дихлорфенилдиазониевой солью, что приводит к образованию окрашенного комплекса, концентрация которого прямо пропорциональна концентрации общего билирубина и определяется фотометрически.

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор билирубина
Состав		ПАВ; Соляная кислота pH < 2,0	2,4-дихлорфенил-диазоний хлорид; Соляная кислота	На основе человеческой сыворотки крови. Концентрация указана на этикетке.
Варианты объемов	Spin047*, Chem047*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	96 мл	24 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		240 мл	60 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.
По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

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

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

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

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка:	**мкмоль/л**
Взрослые	3,4 – 20,5

Интерференция:

Гемоглобин до 0,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 400 мг/л и триглицериды до 200 мг/дл не влияют на результаты измерений.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1,71 мкмоль/л.

Линейность: 513 мкмоль/л

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	27,1	94,7	25,3	91,1
SD	0,873	2,197	0,906	2,706
CV, %	3,22	2,32	3,58	2,97
n	10	10	10	10

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,964.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Diasens

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaTB-S Pro

Клиническое значение:

Билирубин – продукт распада гемоглобина. Причины гипербилирунемии - повышение концентрации билирубина: повреждение печеночных клеток, обтюрация желчных протоков, гемолитические болезни, неонатальная желтуха.

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

Принцип метода:

Метод основан на реакции диазотирования общего билирубина с сульфаниловой кислотой. Добавление ДМСО в реакционную смесь растворяет непрямой билирубин, после чего он тоже вступает в реакцию. В результате реакции образуется окрашенный комплекс, концентрация которого прямо пропорционально концентрации общего билирубина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 555 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор билирубина
Состав		Сульфаниловая кислота Соляная кислота Диметилсульфоксид	Нитрит натрия	Лиофилизированная сыворотка крови.
Варианты объемов	Spin016*, Chem016*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	140 мл	5 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		150 мл	5 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		210 мл	7 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		450 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	17 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- появление окраски Реагента 2.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Беречь образцы от воздействия прямых солнечных лучей.

Образцы стабильны 4 дня при температуре от 2°С до 8°С или 2 месяца при температуре минус 20°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox, Великобритания, Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения: 5-21 мкмоль/л.

Интерференция: гемолиз.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1,7 мкмоль/л.

Линейность: до 340 мкмоль/л.

Если концентрация общего билирубина в образце превышает 308 мкмоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	27,8	87,4	26,4	90,1
SD	1,056	3,496	1,030	3,874
CV	3,8	4,0	3,9	4,3
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения общего билирубина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,982.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров Pro:
DiaDB-D Pro

Клиническое значение:

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

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

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

Принцип метода:

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

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	Сульфаминовая кислота	2,4-дихлорфенил-диазоний хлорид Соляная кислота
Варианты объемов	Spin046*, Chem046*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	96 мл	24 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	120 мл	30 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	240 мл	60 мл

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

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

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

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

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

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

[1]**Референсные значения:** сыворотка: <3,42 мкмоль/л

Интерференция:

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,51 мкмоль/л.

Линейность: 153,9 мкмоль/л

Точность:

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

Корреляция:

Коэффициент корреляции (10 образцов): 0,973.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaDB-S Pro

Клиническое значение:

Билирубин – продукт распада гемоглобина. Причины гипербилирунемии - повышение концентрации билирубина: повреждение печеночных клеток, обтюрация желчных протоков, гемолитические болезни, неонатальная желтуха.

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

Принцип метода:

Метод основан на реакции диазотирования прямого билирубина с сульфаниловой кислотой. В результате реакции образуется окрашенный комплекс, концентрация которого прямо пропорционально концентрации прямого билирубина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 555 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	Сульфаниловая кислота Соляная кислота	Нитрит натрия
Варианты объемов	Spin017*, Chem017*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	140 мл	5 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	150 мл	5 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	210 мл	7 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	450 мл	15 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	500 мл	17 мл

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- появление окраски Реагента 2.

Меры предосторожности:

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

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны.

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Беречь образцы от действия прямых солнечных лучей.

Образцы стабильны 4 дня при температуре от 2°С до 8°С или 2 месяца при температуре минус 20°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли.

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

В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения: до 4,27 мкмоль/л.

Интерференция: гемолиз.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,7 мкмоль/л.

Линейность: до 342 мкмоль/л.

Если концентрация прямого билирубина в образце превышает 342 мкмоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	19,4	33,1	19,8	34,9
SD	0,698	1,258	0,792	1,501
CV	3,6	3,8	4,0	4,3
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения прямого билирубина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,988.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Diasens

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiagGT Pro

Клиническое значение:

Гамма-глутамилтранспептидаза – фермент, наибольшее количество которого сконцентрировано в почках, печени, поджелудочной железе и простате.

ГГТ используется в качестве маркера рака поджелудочной железы, рака предстательной железы. Активность фермента повышается при заболеваниях печени (циррозе), инфекционном мононуклеозе, панкреатите.

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

Принцип метода:

Метод определения основан на следующей ферментативной реакции:

$$\text{L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид} + \text{глицилглицин} \xrightarrow{\text{ГГТ}} \text{L-γ-глутамил- глицилглицин} + \text{2-нитро-5-аминобензойная кислота}$$

Скорость образования 2-нитро-5-аминобензойной кислоты пропорциональна каталитической активности ГГТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	TRIS буфер Глицилглицин Консервант	L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид
Варианты объемов	Spin113*, Chem113*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	16 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	20 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	85 мл	17 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	96 мл	24 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	100 мл	20 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	200 мл	50 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	250 мл	50 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	208 мл	42 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 405 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 1,2.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка крови пациента. Стабильность образцов – 48 часов при температуре от 2°С до 8°С или 1 месяц при температуре минус 20°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины 11-50 Е/л

Женщины 7-32 Е/л

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

Интерференция:

Гемолиз.

Не использовать плазму в качестве образца, так как все антикоагулянты ингибируют фермент.

****Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 2 Е/л.

Линейность: до 1100 Е/л.

Если активность ГГТ в образце превышает 1100 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	54	172	60	165
SD	2,052	7,052	2,400	7,260
CV	3,8	4,1	4,0	4,4
n	10	10	10	10

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,989.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaHbA1c Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

Это прямой метод определения гликированного гемоглобина HbA1c. Агглютинация наблюдается, когда образуется комплекс между находящимися в реагенте латексными частичками, мышиными моноклональными античеловеческими-HbA1c-антителами, козьими антимышиными IgG поликлональными антителами и HbA1c, находящимся в образце. Степень агглютинации зависит от концентрации гликированного гемоглобина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация гликированного гемоглобина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Со став набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3	Калибратор (до 4 уровней) / контроль (до 2 уровней) гликированного гемоглобина
Состав		TRIS-буфер Латексные частички	TRIS-буфер, мышиные моноклональные античеловеческие-HbA1c-антитела, козьи антимышиные IgG поликлональные антитела	Гемоли-зирующий реагент	Лиофилизированная кровь человека.
Варианты объемов	Spin021*, Chem021*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	24 мл	8 мл	90 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		36 мл	12 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		72 мл	24 мл	250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Реагент 1, Реагент 2 и Реагент 3 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°C до 8°C (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Цельную венозную кровь собирают в пробирку с ЭДТА, соблюдая асептические условия. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Для анализа образец гемолизируют следующим образом:

1. Пластиковые или стеклянные пробирки подписать: калибратор, контроль, пациент и т.д.
2. **В каждую пробирку внести по 0,50 мл Реагента 3.**
3. **0,010 мл хорошо перемешанного образца внести в соответствующую ему подписанную пробирку с Реагентом 3. Перемешать**.
4. Оставить пробирки на 5 минут или до визуально заметного гемолиза.

Гемолизированный образец стабилен 10 дней при температуре от 2°C до 8°C. **Контроли и калибраторы должны быть гемолизированы перед анализом, как и образец.**

Объем пробы и Реагента 3 можно пропорционально уменьшать или увеличивать.

Результаты:

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox, Великобритания, Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать

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

контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения (согласно рекомендациям ВОЗ, 2011г):

Норма: ≤ 6 %.

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

Гликемический контроль: ≥ 6,5 %.

Интерференция:

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1 %.

Линейность: до 16%.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (%)	4,48	12,75	4,69	12,02
SD	0,143	0,395	0,159	0,409
CV	3,2	3,1	3,4	3,4
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения гликированного гемоглобина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,982.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaGLU Pro

Клиническое значение:

Глюкоза является основным источником энергии для клеток организма, куда она доставляется с помощью инсулина. При сахарном диабете организм теряет способность вырабатывать инсулин, что является причиной гипергликемии. Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Ферментативный колориметрический метод основан на последовательности реакций:

$$\text{Глюкоза} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{Глюкозооксидаза}} \text{Глюконовая кислота} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{Фенол} + \text{4-аминоантипирин} \xrightarrow{\text{Пероксидаза}} \text{Хинонимин} + H_2O$$

Концентрация образующегося окрашенного хинонимина прямо пропорционально концентрации глюкозы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 505 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор глюкозы
Состав		Буфер pH 7,5 ± 0,1 Глюкозооксидаза Пероксидаза Фенол 4-аминоантипирин	Водный раствор Д-глюкозы
Варианты объемов	Spin022*, Chem022*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		1000 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 505 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 0,30.

Меры предосторожности:

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

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны.

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Сыворотка или плазма должна быть отделена не позже 30 минут от момента забора крови. Стабильность глюкозы в образце – 24 часа при 2°С-8°С. При использовании для сбора крови пробирок с ингибитором гликолиза (фторид натрия или калия) содержание глюкозы остается стабильным 24 часа при 15°С- 25°С или 3 дня при температуре от 2°С до 8°С.

Для более длительного хранения образец необходимо заморозить при минус 20°С.

Капиллярная кровь должна быть депротеинизирована немедленно согласно инструкции по применению депротеинизирующего раствора (соотношение депротеинизирующий раствор: цельная кровь = 10 : 1). При проведении анализа из цельной крови калибратор готовится так же, как и образцы.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Согласно "Клиническое руководство по лабораторным тестам" под ред. проф. Норберта У. Тица, главный редактор русского издания проф. В.В. Меньшиков – Москва, "Юнимед-пресс" – 2003 г. сыворотка или плазма крови имеет следующие референсные значения: 3,33-5,9 ммоль/л.

В соответствии с рекомендацией ВОЗ 2006г: Точка отсечения уровня глюкозы плазмы натощак для нарушенной глюкозы натощак – 6,1 ммоль/л.

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

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 19 г/л, билирубин ≥ 171 мкмоль/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,02 ммоль/л.

Линейность: до 27,75 ммоль/л.

Если концентрация глюкозы в образце превышает 27,75 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 В случае повторного измерения линейность увеличивается до 55,5 ммоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	6,37	15,71	6,72	14,54
SD	0,26	0,63	0,29	0,61
CV	4,1	4,0	4,3	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения глюкозы (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,987.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Diasens

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaFe Pro

Клиническое значение:

Железо является составной частью многих ферментов организма, миоглобина, других мышечных белков. Железо необходимо для образования гемоглобина, который насыщает кровь кислородом.

Недостаток железа в организме вызывает железодефицитную анемию. Уровень железа повышается при гемолитической анемии, гемохроматозе, остром гепатите.

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

Принцип метода:

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

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3	Калибратор железа
Состав		Буфер pH 4,9	Аскорбиновая кислота	Феррозин	Водный раствор железа.
Варианты объемов	Spin018*, Chem018*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	120 мл	1,2 г	24 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		120 мл	1,2 г	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		150 мл	1,5 г	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		180 мл	1,8 г	36 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		300 мл	3 г	60 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		360 мл	3,6 г	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Бланка ≥ 0,02 (при длине волны 560 нм и длине оптического пути 1 см).

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Отделить сгусток как можно быстрее. Не использовать пробирки с антикоагулянтами. Стабильность подготовленных образцов – 7 дней при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Референсные значения:

Мужчины:	11,6-31,3 мкмоль/л
Женщины:	9,0-30,4 мкмоль/ л

Интерференция: Гемолиз и антикоагулянты.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,04 мкмоль/л.

Линейность: до 179 мкмоль/л.

Если концентрация железа в образце превышает 179 мкмоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	19,8	35,8	21,2	34,1
SD	0,04	0,066	0,038	0,071
CV	2,6	2,4	2,9	2,8
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения Железо (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,987 (50 образцов).

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaK Pro

Клиническое значение:

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

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

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор кальция
Состав		LDH NADH Стабилизатор	Пируваткиназа Стабилизатор	Водный раствор кальция..
Варианты объемов	Spin045*, Chem045*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		60 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Рабочего реагента ≥ 0,2.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без гемолиза.

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибраторы, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Референсные значения:

3,5 – 5,1 ммоль/л

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

Интерференция: Na^+ до 150 ммоль/л, NH^{4+} до 0,5 ммоль/л, Ca^{2+} до 7,5 ммоль/л, P_i до 2,0 ммоль/л, аскорбиновая кислота до 10 ммоль/л, Zn^{2+} до 0,5 ммоль/л, Fe^{3+} до 0,5 ммоль/л, Cu^{2+} до 0,5 ммоль/л, триглицериды до 1000 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, связанный билирубин до 20 мг/дл и несвязанный билирубин до 15 мг/дл не влияют на результаты определений.

***Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 2,0 ммоль/л.

Линейность: 8 ммоль/л.

Точность:

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

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,98.

******Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCa-A Pro

Клиническое значение:

Около 99% от всего кальция содержится в костных тканях. Низкий уровень кальция наблюдается при гипопаратиреоидизме, псевдогипопаратиреоидизме, гипоальбунемии, циррозе печени, дефиците магния, дефиците витамина Д, недоедании.

Уровень кальция повышается при гиперпаратиреоидизме, злокачественных опухолях, гиперкальциемии, интоксикации витамином Д, саркоидозе.

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

Принцип метода:

Метод основан на реакции комплексообразования кальция с арсеназо III в нейтральной среде. В результате реакции образуется комплекс синего цвета, концентрация которого прямо пропорционально концентрации кальция в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 650 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор кальция
Состав		Буфер pH 6,5 Арсеназо III	Водный раствор кальция.
Варианты объемов	Spin023*, Chem023*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		300 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Рабочего реагента при 650 нм ≥ 0,2.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.
Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При
работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Отделить сгусток как можно быстрее. Не использовать оксалат и ЭДТА в качестве антикоагулянта, так как они являются комплексообразователями для кальция.

Суточная моча: собирать мочу необходимо в контейнер, содержащий 10 мл соляной кислоты (6 моль/л) или 10 мл азотной кислоты (50%). Кислота может быть внесена после сбора мочи (до pH < 2,0) для растворения солей кальция. Заметить объем собранной мочи V (л). Моча перед исследованием должна быть разбавлена в 2 раза дистиллированной водой, а полученный результат умножить на 2.

Образцы стабильны 10 дней при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Референсные значения:

Сыворотка или плазма:	ммоль/л
Новорожденные	1,9 - 2,6
Дети	2,2 - 2,7
Взрослые	2,15 - 2,5
Моча:	
Дети	до 0,15 ммоль/ кг/сутки
Взрослые	2,5 – 7,5 ммоль/ сутки

Интерференция: гемолиз.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,03 ммоль/л.

Линейность: до 7,5 ммоль/л.

Если концентрация кальция в образце превышает 7,5 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	1,95	3,28	2,10	3,17
SD	0,055	0,095	0,069	0,111
CV	2,8	2,9	3,3	3,5
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения кальция (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.
Коэффициент корреляции: 0,990.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCRE Pro

Клиническое значение:

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

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

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста. Необходимо учитывать совокупность клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Метод основан на реакции Яффе: креатинин образует с пикратом натрия окрашенный комплекс. Концентрация образующегося окрашенного комплекса прямо пропорционально концентрации креатинина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 490 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор креатинина
Состав		Пикриновая кислота	Натрия гидроксид	Водный раствор креатинина
Варианты объемов	Spin024*, Chem024*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	50 мл	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		100 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		250 мл	250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность реагента (длина волны 490 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 1,8.

Меры предосторожности:

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

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны.

Реагент 2 обладает коррозионными свойствами. Реагент 2 имеет сильнощелочную среду, поэтому при работе с ним необходимо соблюдать осторожность.

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Стабильность креатинина в образце 24 часа суток при температуре от 2°С до 8°С.

Моча. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°С до 8°С. Перед анализом пробу разводят дистиллированной водой в соотношении 1:49, а полученный результат умножают на 50.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови:	**мкмоль/л**
Мужчины	61,8-123,7
Женщины	53-97,2
Моча:	**мкмоль/кг/24 часа;**
Мужчины	88-177
Женщины	71-177

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 1,0 г/л, билирубин ≥ 940 мкмоль/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 8 мкмоль/л.

Линейность: до 1326 мкмоль/л.

Если концентрация креатинина в образце превышает 1326 мкмоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	81,33	303,2	84,86	309,4
SD	0,03	0,07	0,04	0,09
CV	2,76	1,9	3,97	2,51
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения креатинина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,976.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCK Pro

Клиническое значение:

Креатинкиназа – широко распространенный клеточный фермент. Основная физиологическая роль фермента – транспорт АДФ. Активность фермента повышается при заболеваниях скелетных мышц (мышечных дистрофиях) и после инфаркта миокарда.

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

Принцип метода:

Кинетический метод определения активности общей креатинкиназы (КК) (согласно рекомендаций IFCCи DGKC) основан на следующей последовательности ферментативных реакций:

$$\text{Креатинфосфат} + \text{АДФ} \xrightarrow{\text{КК}} \text{креатинин} + \text{АТФ}$$

$$\text{АТФ} + \text{D-глюкоза} \xrightarrow{\text{ГК}} \text{АДФ} + \text{глюкозо-6-фосфат}$$

$$\text{глюкозо-6-фосфат} + NADP^{+} \xrightarrow{+\ \text{Г-6-ФДГ}} \text{6-фосфоглюконат} + NADPH + H^{+}$$

Скорость образования никотинамидадениндинуклеотидфосфата (NADPH) пропорциональна каталитической активности креатинкиназы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	Имидазол буфер D-глюкоза N-ацетил-L-цистеин NADP Гексокиназа (ГК) Никотинамидаденин-динукдеотид фосфат (NAPD) ЭДТА Магния ацетат	Креатинфосфат Аденозиндифосфат (АДФ) Аденозинмонофосфат (АМР) ди-аденозин-5-пентафосфат Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа (Г-6-ФДГ)
Варианты объемов	Spin019*, Chem019*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	20 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	96 мл	24 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	160 мл	40 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	240 мл	60 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 1,6.

Меры предосторожности:

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

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Стабильность образцов – 4 часа при комнатной температуре, 2 дня при 2°C - 8°C, 1 месяц при минус 20°C. Активность креатинкиназы падает на 10% каждый день при 2°C - 8°C или каждый час при 15°C - 25°C.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины	52-200 Е/л
Женщины	35-165 Е/л

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

Интерференция:

Гемолиз, гемоглобин > 5 г/л, триглицериды > 7 ммоль/л. Беречь от прямого солнечного света и потери CO_2.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 5 Е/л.

Линейность: до 1800 Е/л.

Если активность общей креатинкиназы в образце превышает 1800 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	77	624	83	616
SD	1,925	6,24	2,324	11,09
CV	2,5	1	2,8	1,8
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения креатинкиназы общей (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,988.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCK-MB Pro

Клиническое значение:

Креатинкиназа МВ (СК-МВ) состоит из двух субъединиц – В (мозговая) и М (мышечная). Содержится исключительно в миокарде. В сыворотке, как правило, содержится в низких концентрациях. При остром инфаркте миокарда происходит повреждение миокарда, что приводит к повышению активности креатинкиназы-МВ в крови спустя 4-6 часов после начала боли в груди. Максимальная активность фермента наблюдается между 12 - 24 часами, затем (в течение 48 часов) происходит снижение до нормального уровня.

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

Принцип метода:

Метод определения активности МВ-фракции креатинкиназы основан на ингибировании ММ-фракции специфическими антителами и дальнейшем определении активности общей кретинкиназы.

Кинетический метод определения активности общей креатинкиназы (КК) (согласно рекомендаций IFCCи DGKC) основан на следующей последовательности ферментативных реакций:

$$\text{Креатинфосфат} + \text{АДФ} \xrightarrow{\text{КК}} \text{креатинин} + \text{АТФ}$$

$$\text{АТФ} + \text{D-глюкоза} \xrightarrow{\text{ГК}} \text{АДФ} + \text{глюкозо-6-фосфат}$$

$$\text{глюкозо-6-фосфат} + NADP^{+} \xrightarrow{\text{Г-6-ФДГ}} \text{6-фосфоглюконат} + NADPH + H^{+}$$

Скорость образования никотинамидадениндинуклеотидфосфата (NADPH) пропорциональна каталитической активности, оставшейся в образце после ингибирования креатинкиназы, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор МВ / Контроль МВ (до 2 уровней)
Состав		Имидазол буфер pH 6,7 ± 0,1; D-глюкоза; N-ацетил-L-цистеин; NADP; Гексокиназа (ГК); Никотинамидадениндинукдеотид фосфат (NAPD); ЭДТА; Магния ацетат; античеловеческие поликлональные СК-М антитела, достаточные для активности 2 000 Е/л СК-ММ	Креатинфосфат; Аденозиндифосфат (АДФ); Аденозинмонофосфат (АМР) ди-аденозин-5- пентафосфат; Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа (Г-6-ФДГ)	Лиофилизированная сыворотка крови человека.
Варианты объемов	Spin112*, Chem112*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		96 мл	24 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		160 мл	40 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		240 мл	60 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 1,6.

Меры предосторожности:

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

Калибратор и контроль креатинкиназы-МВ изготовлены на основе сыворотки крови человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным.

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Стабильность образцов – 4 часа при комнатной температуре, 2 дня при 2°С - 8°С, 1 месяц при минус 20°С. Беречь от прямых солнечных лучей. Активность креатинкиназы-МВ падает на 10% каждый день при 2°С - 8°С или каждый час при 15°С - 25°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Для диагностики инфаркта миокарда необходимо учитывать три фактора:

1. Активность креатинкиназы-МВ ≥ 24 Е/л (37°С).
2. Активность общей креатинкиназы

Мужчины	≤195 Е/л
Женщины	≤170 Е/л

3. 100% х активность КК-МВ/активность КК = 6%-25%.

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

Интерференция: Гемолиз, гемоглобин > 6 г/л, триглицериды > 8 ммоль/л. Беречь от прямого солнечного света.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 2 Е/л.

Линейность: до 600 Е/л.

Если активность креатинкиназы-МВ в образце превышает 600 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	33,7	166,5	31,3	161
SD	1,00	3,76	1,19	3,47
CV	2,96	2,26	3,81	2,15
n	10	10	10	10

Корреляция: Коэффициент корреляции: 0,998 (50 образцов).

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaLDH Pro

Клиническое значение:

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) – широко распространенный в организме фермент. Наибольшая концентрация фермента находится в печени, почках, сердце, скелетных мышцах и эритроцитах. Активность фермента повышается при анемии, циррозе, гипоксии, вирусном гепатите, почечных заболеваниях, болезнях мышечной мускулатуры, застойной сердечной недостаточности, инфаркте миокарда, инфаркте почки, остром панкреатите.

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

Принцип метода:

Фотометрический метод определения активности ЛДГ основан на следующей ферментативной реакции:

$$\text{Пируват} + \text{NADH} + H^+ \xrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{лактат} + NAD^+$$

Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида восстановленного (NADH) пропорциональна каталитической активности ЛДГ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

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

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	TRIS буфер Пируват	α-кетоглуторат NADH
Варианты объемов	Spin025*, Chem025*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	20 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	120 мл	30 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	160 мл	40 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики ***in vitro***. ***Не принимать внутрь***. Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

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

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

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка крови пациента. Отделить сгусток и охладить как можно скорее. Не использовать оксалат в качестве антикоагулянта, так как он ингибирует фермент.

Стабильность образцов – 2 дня при температуре от 2°С до 8°С.

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения[1]: 230-460 Е/л.

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

Интерференция:

Гемолиз.

****Аналитические характеристики**

***Чувствительность*:** 4 Е/л.

Линейность: до 1450 Е/л.

Если активность ЛДГ в образце превышает 1450 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	443	608	421	619
SD	17,72	25,54	17,26	27,86
CV	4,0	4,2	4,1	4,5
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения ЛДГ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,996.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaLPS Pro

Клиническое значение:

Липаза – это панкреатический фермент, который участвует в переваривании питательных веществ, катализируя гидролиз сложных эфиров глицерина с жирными кислотами.

Повышение активности липазы вызывает панкреатит любого происхождения. При этом липаза имеет гораздо более высокую клиническую чувствительность и специфичность, чем амилаза. При остром перитоните активность сывороточной липазы остается повышенной дольше, чем активность амилазы.

Диагноз должен основываться не на результате одного теста, а на совокупности результатов анализов и клинической картины.

Принцип метода:

Прямой ферментативный кинетический метод определения панкреатической липазы основан на реакции:

1-2-о-дилаурил-глицеро-3-глутаровый-(6-метилрезоруфин) эфир $\xrightarrow{\text{Липаза/колипаза}}$ 1-2-о-дилаурил-глицерин + глутаровый эфир 6 -метилрезоруфина

Глутаровый эфир 6 –метилрезоруфина является неустойчивым соединением и в щелочной среде распадается:

Глутаровый эфир 6 –метилрезоруфина $\xrightarrow{OH^-}$ глутаровая кислота + метилрезоруфин

Скорость образования метилрезоруфина пропорциональна каталитической активности липазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 580 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор липазы
Состав		TRIS pH 8.3 Колипаза Дезоксихолат Тауродезоксихолат консервант	Тартрат калия натрия 1-2-о-дилаурил-глицеро-3-глутаровый-(6-метилрезоруфин) эфир Хлорид кальция Консервант	Лиофилизированная сыворотка человека.
Варианты объемов	Spin028*, Chem028*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	20 мл	4 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		85 мл	17 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 90 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности;
- Реагент 2 представляет собой эмульсию оранжевого цвета; покраснение Реагента 2 является признаком непригодности реагента.
- оптическая плотность Бланка (длина волны 580 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 1,0.

Меры предосторожности:

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

Калибратор Липазы представляет собой лиофилизированную сыворотку человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ним необходимо обращаться как с потенциально опасным веществом.

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Не допускать микробного загрязнения. Образцы стабильны 2 дня при температуре от 2°С до 8°С. Для более длительно хранения заморозить, но не допускать повторного замораживания – оттаивания.

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

Калибровка: В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения: ≤38 Е/л.

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

Интерференция:

Триглицериды > 1,7 ммоль/л уменьшают активность липазы на 6%, гемоглобин > 150 мг/дл, билирубин >342 мкмоль/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 5 Е/л.

Линейность: до 250 Е/л.

Если активность липазы в образце превышает 250 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	35	87	32	91
SD	1,260	2,784	1,536	3,822
CV	3,6	3,2	4,8	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция: Коэффициент корреляции: 0,996.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaMg Pro

Клиническое значение:

Магний является вторым после калия по значимости катионом внутриклеточного пространства. Он является кофактором многих ферментативных реакций, в которых участвует АТФ.

Низкий уровень магния наблюдается при мальабсорбции, остром панкреатите, гипопаратиреодизме, хроническом алкоголизме, гиперкальцемие.

Уровень магния повышается при дегидротации, почечной недостаточности, гломерулонефрит, болезнь Аддисона.

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

Принцип метода:

Метод определения основан на реакции магния с магоном сульфонатом (ксилидиловым голубым) в щелочной среде. В результате реакции образуется окрашенный комплекс, концентрация которого пропорциональна концентрации магния в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 546 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор магния
Состав		Магон сульфонат	Водный раствор магния
Варианты объемов	Spin030*, Chem030*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	80 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Рабочего реагента ≥ 1,8 (при длине волны 546 нм и длине оптического пути 1 см).

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Отделить сгусток как можно быстрее. Не использовать ЭДТА в качестве антикоагуллянта. Стабильность подготовленных образцов – 7 дней при температуре от 2°С до 8°С или 2 месяца при температуре 20°С.

Суточная моча: собирать мочу необходимо в контейнер, содержащий соляную кислоту. Кислота может быть внесена после сбора мочи (до pH < 1,0). Если моча помутнела, необходимо подогреть ее до температуры 60°С в течение 10 минут, пока осадок не исчезнет. Заметить объем собранной мочи V (л). Моча перед исследованием должна быть разбавлена в 10 раз дистиллированной водой, а полученный результат умножить на 10 (фактор разведения).

Образцы мочи стабильны 3 дня при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма:	0,66-1,03 ммоль/л
Моча:	1-10,5 ммоль/ л/сутки

Интерференция: гемолиз.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,07 ммоль/л.

Линейность: до 2,06 ммоль/л.

Если концентрация магния в образце превышает 2,06 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	0,93	1,69	0,91	1,73
SD	0,04	0,066	0,038	0,071
CV	4,3	3,9	4,2	4,1
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения магния (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,988.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiamALB Pro

Клиническое значение:

Микроальбуминурия определяется как скорость экскреции микроальбумина в диапазоне 20-200 мг/л, что превышает нормальное содержание альбумина в моче, однако ниже значений, характерных для пациентов с обычной протеинурией. Микроальбуминурия – маркер повышенного риска диабедической нефропатии и сердечнососудистых заболеваний у больных инсулинзависимым сахарным диабетом. Однако в последнее время микроальбуминурию связывают с риском сердечнососудистых заболеваний и у лиц, не страдающих сахарным диабетом.

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

Принцип метода:

Количественное определение микроальбумина основано на реакции агглютинации между находящимся в моче микроальбумином и специфическими антителами к человеческому альбумину. Степень агглютинации зависит от концентрации микроальбумина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация микроальбумина в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор микроальбумина	Контроль микроальбумина
Состав		Буфер, pH 10 Консервант	TRIS-буфер, pH 8,2 Антитела к человеческому альбумину Консервант	Водный раствор альбумина. Концентрация микроальбумина в калибраторе указана на этикетке	Раствор человеческого альбумина. Концентрация микроальбумина в калибраторе указана на этикетке
Варианты объемов	Spin029*, Chem029*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		48 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	30 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Калибратор и контроль микроальбумина содержат альбумин сыворотки крови человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными.

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Суточная или первая утренняя порция мочи. pH мочи необходимо довести до значения 7,0 гидроксидом натрия или соляной кислотой (1 моль/л). Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°С до 8°С при внесении 1 г/л азида натрия для избежания бактериального загрязнения. Образцы необходимо отцентрифугировать перед анализом.

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения: ≤ 30 мг/сутки – в суточной моче или ≤ 20 мг/л в утренней моче.

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

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, гемоглобин > 10 г/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,3 мг/л.

Линейность: до 150 мг/л.

Эффект прозоны не наблюдается до 1250 мг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/л)	31,0	163,3	29,9	157,2
SD	1,271	6,369	1,286	6,288
CV, %	4,1	3,9	4,3	4,0
n	10	10	10	10

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,984.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaUR Pro

Клиническое значение:

Мочевина – конечный продукт метаболизма белков в печени.

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

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

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

Принцип метода:

Ферментативный кинетический метод основан на последовательности реакций:

$$\text{Мочевина} + 2H^+ + H_2O \xrightarrow{\text{Уреаза}} 2\,NH_4^+ + CO_2$$

$$NH_4^+ + \alpha\text{-кетоглутарат} + NADH \xrightarrow{\text{ГЛДГ}} NAD^+ + \text{L-глутамат} + H_2O$$

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

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор мочевины
Состав		Буфер pH 7,8 ± 0,1 Уреаза ГЛДГ	Буфер pH 7,8 ± 0,1 NADH α-кетоглутарат	Водный раствор мочевины.
Варианты объемов	Spin032*, Chem032*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		400 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		800 мл	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

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

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

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

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

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

Сыворотка или плазма крови: 2,2 - 7,5 ммоль/л.
Моча: 428-714 ммоль/сутки
Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.
Интерференция:
Гемоглобин ≥ 5 г/л, билирубин ≥ 600 мкмоль/л.

****Аналитические характеристики:**
***Чувствительность*:** 0,38 ммоль/л.
Линейность: до 60 ммоль/л.
Если концентрация мочевины в образце превышает 60 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

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

Корреляция:
20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения биохимических параметров: Мочевина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов для определения мочевины, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.
Коэффициент корреляции: 0,997.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaNa Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

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

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор натрия
Состав		GOOD's буфер (pH 8,5) Криптанд β-D-галактозидаза Проклин 300	GOOD's буфер (pH 6,5) о-нитрофенил-β-D-глюкозид Проклин 300	Раствор хлорида натрия в бидистиллированной воде двух уровней концентраций.
Варианты объемов	Spin033*, Chem033*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	60 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		80 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		120 мл	60 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Референсные значения:

136 – 146 ммоль/л

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

Интерференция:

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

Примечания:

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 80 мкмоль/л.

Линейность: до 180 мкмоль/л.

Точность:

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

Корреляция:

40 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения натрия (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ. Коэффициент корреляции: 0,98.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaUIBC Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

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

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

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	Фосфатный буфер pH 8,7 Сульфат аммония железа (II) Тиомочевина Детергент	Аскорбиновая кислота Хлорид натрия Феррозин Тиомочевина Азид натрия
Варианты объемов	Spin114*, Chem114*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	20 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	160 мл	40 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°C до 8°C (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка или гепаринизированная плазма крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки/плазмы, не позднее, чем через 2 часа.

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

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка	**мкмоль/л**
Взрослые	13-67

Интерференция:

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1 мкмоль/л.

Линейность: 135 мкмоль/л

Точность:

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

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,976.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaTIBC Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

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

1. К образцу добавляют Реагент 1, содержащий избыток железа и железосвязывающий краситель (хромазурол В). Низкий pH реагента приводит к высвобождению из комплекса с трансферрином железа, которые затем образуют комплекс с хромазуролом В. Комплекс образует как сывороточное железо, так и избыток железа присутствующий в Реагенте 1.
2. Во время добавления Реагента 2 pH реакционной смеси нейтрализуется, и сродство трансферрина к железу резко увеличивается. Сывороточный трансферрин быстро связывает железо, отделяя его от комплекса с хромазуролом В. Наблюдаемое снижение оптической плотности окрашенного комплекса прямо пропорционально ОЖСС в образцах сыворотки.

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	Ацетат натрия Хлорид железа Хромазурол В Гексадецилтриметиламмония бромид Консервант	Карбонатный буфер Азид натрия
Варианты объемов	Spin115*, Chem115*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	20 мл
		наличие и объем в наборе по желанию заказчика	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	160 мл	40 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- непрохождение контроля качества.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Сыворотка крови без следов гемолиза.

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

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

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

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка	**мкмоль/л**
Взрослые	44,8-71,6

Интерференция:

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 8,95 мкмоль/л.

Линейность: 143 мкмоль/л

Точность:

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

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,955.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaU&CSF Pro

Клиническое значение:

У здоровых людей благодаря клубочковой фильтрации белок в моче либо отсутствует полностью, либо обнаруживаются только следы. Нарушение клубочковой фильтрации приводит к протеинурии. Постоянная протеинурия является прямым подтверждением нарушения функции почек.

Увеличение концентрации белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) наблюдается при инфекциях и повышении внутричерепного давления.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Колориметрический метод определения общего белка в моче и СМЖ основан на способности белков образовывать с красителем пирогаллоловым красным в присутствии молибдат-ионов в кислой среде комплекс фиолетового цвета. Интенсивность окраски комплекса пропорциональна концентрации белка в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 600 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор белка в моче и СМЖ
Состав		Буфер pH 2,5 Пирогаллоловый красный Молибдат аммония Детергент	Водный раствор альбумина/глобулина.
Варианты объемов	Spin015*, Chem015*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	120 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		300 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 600 нм, длина оптического пути 1 см) ≥0,30.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Суточная моча. Образцы стабильны 8 дней при 2°С - 8°С.

СМЖ. Образцы стабильны 4 дня при 2°С - 8°С**.**

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox, Великобритания, Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Референсные значения:

В моче:	
все	≤150 мг/л
все	≤100 мг/сутки
беременные	≤150 мг/сутки
В СМЖ:	
дети	300-1000 мг/л
взрослые	150-450 мг/л

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

Интерференция: гемолиз.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 20 мг/л.

Линейность: до 4000 мг/л.

*Данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов они могут отличаться.

Если концентрация общего белка в образце превышает 4000 мг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/л)	121	560	138	544
SD	3,75	16,80	4,69	18,49
CV	3,1	3,0	3,4	3,4
n	10	10	10	10

Корреляция:

20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения общего белка (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,989.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaTP Pro

Клиническое значение:

Белки – высокомолекулярные соединения, очень широко распространены в организме. Выполняют транспортную и строительную функции. Белки сыворотки делятся на две фракции: альбумин и глобулины.

Увеличение концентрации общего белка наблюдается при сгущении крови за счет дегидратации или увеличения концентрации специфических белков. Уменьшение концентрации вызывается гемодилюцией, кровоизлиянием, повышенным катаболизмом белка.

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

Принцип метода:

Колориметрический биуретовый метод определения общего белка в крови основан на способности белков образовывать с ионами меди в щелочной среде комплекс сине-фиолетового цвета. Интенсивность окраски комплекса пропорциональна концентрации общего белка в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 540 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор общего белка
Состав		Сульфат меди (II) Натрия гидроксид Натрия йодид Калия йодид Калия натрия тартрат	Водный раствор альбумина.
Варианты объемов	Spin034*, Chem034*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		1000 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 540 нм, длина оптического пути 1 см) ≥0,22.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка крови. Образцы стабильны 72 часа при 2-8°С или 6 месяцев при минус 20°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка крови: 64 – 83 г/л.

Для новорожденных: 46 – 70 г/л.

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

Интерференция: Гемоглобин и липемия.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1 г/л.

Линейность: до 150 г/л.

Если концентрация общего белка в образце превышает 150 г/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (г/л)	44,1	58,6	45,2	60,1
SD	1,59	2,05	1,81	2,28
CV	3,6	3,5	4,0	3,8
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения общего белка (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,998.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiapAMY Pro

Клиническое значение:

Человеческая α-амилаза состоит из двух основных изоферментов: из поджелудочной железы и слюнной, которые кодируются двумя разными генами. Панкреатическая амилаза синтезируется только в ткани поджелудочной железы ацинарными клетками, в то время как слюнная амилаза встречается в многочисленных местах: слюнные железы, легочные ткани и тд.

Определение общей α-амилазы, используемое для оценки расстройств поджелудочной железы, часто дают вводящую в заблуждение информацию из-за присутствия высокой активности слюнной амилазы. Оценка изоамилазы поджелудочной железы будет иметь большую клиническую специфичность для диагностики заболеваний поджелудочной железы, чем оценка общей амилаза.

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

Принцип метода:

На первой стадии инкубации активность альфа-амилазы слюны человека ингибируется двумя видами моноклональных антител (без влияния на активность панкреатической альфа-амилазы).

На второй стадии панкреатическая альфа-амилаза катализирует гидролиз (G7) пара-нитрофенил-2-D мальтогептазида до G2 п-нитрофенола (pNP), G3pNP и G4pNP, которые гидролизуются до pNP и глюкозы под действием глюкозидазы:

$$5\ \text{этилиден-G7 pNP} + 5\ H2O \xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}} 2\ \text{этилиден-G5} + 2\ \text{G2pNP} + 2\ \text{этилиден-G4} + 2\ \text{G3pNP} + \text{этилиден-G3} + \text{G4pNP}$$

$$2\ \text{G2pNP} + 2\ \text{G3pNP} + \text{G4pNP} + 14\ H2O \xrightarrow{\alpha\text{-глюкозидаза}} 5\ \text{pNP} + 14\ \text{глюкоза}$$

Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна каталитической активности α-амилазы в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор	Контроль
Состав		HEPES-буфер pH 7,15 ± 0,1 Натрия хлорид Магния хлорид α-глюкозидаза Моноклональные антитела Азид натрия	HEPES-буфер pH 7,15 ± 0,1 4,6-этилиден-G7 pNP	Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..
Варианты объемов	Spin116*, Chem116*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	80 мл	17 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		75 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		150 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		400 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°C до 8°C (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагентов мутности или окраски (Реагент 2 изначально имеет светло-желтую окраску).

Меры предосторожности:

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

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

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

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

1Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови пациента. Рекомендуется использовать гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Отделить сгусток и охладить как можно скорее. Стабильна в течение недели при температуре от 20°C до 25°C или в течение 1 месяца при температуре от 2°C до 8°C.
- Моча. Для хранения довести pH примерно до 7,0 (альфа-амилаза не стабильна в кислой среде). Стабильность образцов – 2 дня при температуре от 20°C до 25°C или 10 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка и плазма крови	13-53 Е/л
Моча (разовая порция)	до 350 Е/л

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

Интерференция:

Гемоглобин более 1,5 г/л, билирубин более 1000 мкмоль/л, липемия более 1,7 г/л.

Активность альфа-амилазы очень сильно зависит от температуры проведения анализа, поэтому необходимо следить, что температура была именно 37°С.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 3 Е/л.

Линейность: до 1500 Е/л.

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

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	66	266	69	260
SD	1,894	6,810	2,084	7,280
CV,%	2,87	2,56	3,02	2,80
n	10	10	10	10

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,986.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaRF Pro

Клиническое значение:

Ревматоидный фактор - это антитела против антигенных детерминант Fc-фрагмента IgG. РФ обнаруживают при аутоиммунных ревматических заболеваниях и при неревматических состояниях, например, системной красной волчанке, синдроме Шегрена, болезни Вальденстрема, саркаидозе. Высокий РФ более специфичен для диагностики ревматоидного артрита.

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

Принцип метода:

Количественное определение ревматоидного фактора основано на реакции агглютинации между находящимся в образце РФ и человеческими гамма-глобулинами, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации РФ в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация РФ в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калибратор РФ**	**Контроль РФ**
Состав		Буфер, pH 8.2 Консервант	Буфер, pH 7.4 Латексные частицы, покрытые человеческим гамма-глобулином Консервант	Содержит сыворотку крови человека	Содержит сыворотку крови человека
Варианты объемов	Spin035*, Chem035*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	48 мл	12 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		96 мл	24 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		200 мл	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		320 мл	80 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 90 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

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

Не принимать внутрь.

Калибратор РФ и Контроль РФ содержат сыворотку человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

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

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

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

Образцы и их стабильность: Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы стабильны 72 часа при температуре от 2°С до 8°С или 3 месяца при минус 20°С.

Калибровка: В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения: ≤ 20 МЕ/мл.

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

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

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, гемоглобин > 10 г/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 6 МЕ/мл.

Линейность: до 160 МЕ /мл (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация РФ в образце превышает 160 МЕ /мл, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 800 МЕ /мл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (МЕ /мл)	19,6	57,9	20,3	56,3
SD	0,902	2,432	0,974	2,534
CV, %	4,6	4,2	4,8	4,5
n	10	10	10	10

Корреляция: 50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения РФ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,99.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCRP Pro

Клиническое значение:

С-реактивный белок – это белок острой фазы. Его концентрация в крови повышается при травмах, воспалениях, некрозах тканей. По сравнению с другими белками острой фазы, концентрация СРБ возрастает более резко, поэтому именно СРБ наиболее часто применяют на практике для диагностики бактериальных инфекций (в отсутствии травм), бактериального сепсиса у новорожденных, для мониторинга антибактериального лечения. Определение СРБ проводят при следующих заболеваниях: ревматоидный артрит, системная красная волчанка, синдром васкулита, воспалительные заболевания кишечника, инфаркт миокарда.

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

Принцип метода:

Количественное определение С-реактивного белка основано на реакции агглютинации между находящимся в образце СРБ и специфическими антителами к человеческому СРБ, покрывающими латексные частички в реагенте. Степень агглютинации зависит от концентрации СРБ в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация СРБ в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калибратор СРБ**	**Контроль СРБ**
Состав		Буфер, pH 7,6 Консервант	Буфер, pH 7,6 Античеловеческие антитела к СРБ	Содержит сыворотку крови человека	Содержит сыворотку крови человека
Варианты объемов	Spin020*, Chem020*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	48 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		96 мл	24 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	30 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		192 мл	48 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		200 мл	50 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		320 мл	80 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

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

Стабильность

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 90 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

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

Калибратор СРБ и Контроль СРБ содержит сыворотку крови человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка крови пациента. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°С до 8°С или 3 месяца при температуре минус 20°С. Образцы, содержащие фибрин, необходимо отцентрифугировать перед анализом.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox, Великобритания, Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Референсные значения: ≤ 6 мг/л.

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

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, ревматоидный фактор > 300 МЕ/мл, гемоглобин > 5 г/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1 мг/л.

Линейность: до 150 мг/л (зависит от концентрации калибратора).

Если концентрация СРБ в образце превышает 150 мг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.

Эффект прозоны не наблюдается до 450 мг/л у СРБ.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/л)	10,3	33,9	10,0	35,2
SD	7,670	4,876	7,568	5,201
CV	2,1	1,7	2,4	2,0
n	10	10	10	10

Корреляция: Коэффициент корреляции: 0,986 (50 образцов).

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaTF Pro

Клиническое значение:

Трансферрин – главный плазменный белок-переносчик железа. Он синтезируется в печени.

Определение трансферрина в плазме используется для дифференциальной диагностики анемий, главным образом железодефицитных. Высокий уровень трансферрина встречается при беременности и при применении эстрогенов. Он уменьшается при состояниях, которые связаны с большой потерей белка, таких как нефротический синдром, состояния белкового дефицита и при хронических заболеваниях печени. Трансферрин является обратным реактантом острой фазы, и уровень его снижается при воспалениях и опухолях. Для подсчета насыщения трансферрина железом следует использовать одновременное определение трансферрина и железа.

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

Принцип метода:

Количественное определение трансферрина основано на реакции агглютинации между находящимися в образце трансферрином и антителами к человеческому траснферрину, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации трансферрина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация трансферрина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	**Реагент 1**	**Реагент 2**	Калибратор трансферрина	Контроль трансферрина (до 2 уровней)
Состав		TRIS-буфер, pH 8.2 ПЭГ 8000 Консервант	TRIS-буфер, pH 8.2 Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому трансферрину (сыворотка козы) Консервант	Стабилизированная жидкая сыворотка человека.	Стабилизированная жидкая сыворотка человека или лиофилизированная сыворотка человека.
Варианты объемов	Spin037*, Chem037*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	30 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		400 мл	100 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°C до 8°C (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 90 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизованная и нелипемическая сыворотка или плазма крови. В качестве антикоагулянта можно использовать ЭДТА или гепарин. Если образец содержит фибрин, то его необходимо отцентрифугировать перед анализом. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см, с термостатируемым кюветным отделением;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,01 мл, 0,2 мл, 0,8 мл, 0,005 мл, 0,1 мл, 0,4 мл;
- секундомер.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины	250-380 мг/дл
Женщины	215-365 мг/дл

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

Интерференция:

Билирубин >684 мкмоль/л, липемия > 5 г/л, гемоглобин > 10 г/л, ревматоидный фактор ≥300 МЕ/мл.

****Аналитические характеристики:**

Чувствительность: 1 мг/дл.

Линейность: до 750 мг/дл (Зависит от концентрации калибратора).

Эффект прозоны не наблюдается до 2000 мг/дл.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/дл)	234	353	221	367
SD	9,828	13,767	9,724	15,414
CV, %	4,2	3,9	4,4	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,975 *(полуавтоматического анализатора).

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaFR Pro

Клиническое значение:

Ферритин сыворотки содержит 20-25% железа; его концентрация – хороший показатель запасов железа у здоровых людей и при дефиците железа. Низкая концентрация ферритиа свидетельствует о недостатке железа, а повышенная концентрация ферритина возникает как при чрезмерном потреблении железа, так и при заболеваниях печени, хронических воспалениях, злокачественных образованиях. Группы, подверженные риску: беременные женщины, подростки, дети, пациенты на гемодиализе, доноры крови.

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

Принцип метода:

Количественное определение ферритина основано на реакции агглютинации между находящимся в образце ферритином и антителами к человеческому ферритину, покрывающими латексные частички реагента. Степень агглютинации зависит от концентрации ферритина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация ферритина в образце определяется фотометрически относительно калибровочной кривой.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор ферритина	Контроль ферритина
Состав		TRIS-буфер, pH 8.2 Консервант	TRIS-буфер, pH 8.2 Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому ферритину Консервант	Лиофилизированная сыворотка человека.	Лиофилизированная сыворотка человека.
Варианты объемов	Spin038*, Chem038*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	40 мл	10 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		160 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°C до 8°C (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 90 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

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

Калибратор ферритина и Контроль ферритина представляют собой лиофилизированную сыворотку человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными веществами.

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная и нелипемическая сыворотка крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C. Сыворотка, содержащая фибрин, должна быть отцентрифугирована перед анализом.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В

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

случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:
Мужчины - 20-250 мкг/л;
Женщины – 10-120 мкг/л;
Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.
Интерференция: Билирубин >684 мкмоль/л, липемия > 2,5 г/л, гемоглобин > 5 г/л, ревматоидный фактор ≥750 МЕ/мл.
****Аналитические характеристики:**
***Чувствительность*:** 6,6 мкг/л.
Линейность: до 600 мкг/л (зависит от концентрации калибратора).
Если концентрация ферритина в образце превышает 600 мкг/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:4, а полученный результат умножить на 5.
Эффект прозоны не наблюдается до 9000 мкг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкг/л)	229	331	215	340
SD	9,389	12,578	9,460	13,940
CV, %	4,1	3,8	4,4	4,1
n	10	10	10	10

Корреляция: коэффициент корреляции 0,983 (50 образцов).

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaP Pro

Клиническое значение:

Около 85% от всего фосфора содержится в костных тканях и зубах. Низкий уровень фосфора наблюдается при дефиците витамина Д, ацидозе почечных канальцев, тяжелом нарушении питания.

Уровень фосфора повышается при интоксикации витамином Д, саркоидозе, почечной недостаточности, гипопаратиреодизме, гипопаратиреодизме, легочной эмболии.

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

Принцип метода:

Прямой метод определения основан на реакции неорганического фосфора с молибдатом аммония в кислой среде. В результате реакции образуется комплекс желтого цвета, концентрация которого прямо пропорциональна концентрации фосфора в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор фосфора
Состав		Молибдат аммония Детергент	Водный раствор фосфора
Варианты объемов	Spin039*, Chem039*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	80 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Реагента ≥ 0,54 (при длине волны 340 нм и длине оптического пути 1 см).

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Отделить сгусток как можно быстрее, чтобы избежать завышения концентрации сывороточного фосфора за счет миграции фосфатов из эритроцитов. Стабильность подготовленных образцов – 7 дней при температуре от 2°С до 8°С или 2 месяца при температуре 20°С.

Суточная моча: собирать мочу необходимо в контейнер, содержащий 10 мл соляной кислоты (10 %). Кислота может быть внесена после сбора мочи (до pH < 2,0) для избежания выпадения фосфатов в осадок. Заметить объем собранной мочи V (л). Моча перед исследованием должна быть разбавлена в 10 раз дистиллированной водой, а полученный результат умножить на 10 (фактор разведения).

Образцы стабильны 10 дней при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.
Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма:	ммоль/л
Новорожденные	1,45 - 2,91
Дети	1,45 – 1,78
Взрослые	0,87 – 1,45
Моча:	
Взрослые	12,9 – 42 ммоль/ сутки

Интерференция:
Гемолиз в образце приводит к значительному увеличению концентрации фосфора, так как в эритроцитах содержится большое количество органических эфиров фосфорной кислоты, которые при хранении гидролизуются до неорганического фосфора.

****Аналитические характеристики:**
***Чувствительность*:** 0,023 ммоль/л.
Линейность: до 11,3 ммоль/л.
Если концентрация фосфора в образце превышает 11,3 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	1,42	2,28	1,40	2,31
SD	0,044	0,082	0,056	0,097
CV	3,1	3,6	4,0	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция:
50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения фосфора (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.
Коэффициент корреляции: 0,994.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaFRA Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

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

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор фруктозамина
Состав		Карбонатный буфер pH 10,5	Хлорид нитросинего тетразолия (NBT)	На основе сыворотки крови человека.
Варианты объемов	Spin117*, Chem117*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	60 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		120 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

- объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.
По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

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

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox, Великобритания, Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

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

Сыворотка или плазма: 285 мкмоль/л.
Эти значения даны для ориентировочных целей, каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

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

****Аналитические характеристики:**
***Чувствительность*:** 15,4 мкмоль/л.
Линейность: 1000 мкмоль/л
Если концентрация фруктозамина в образце превышает 1000 мкмоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

Точность:

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

Корреляция:
20 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения фруктозамина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь.
Коэффициент корреляции: 0,98.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCl Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

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

$$Hg(SCN)_2 + 2Cl- \longrightarrow HgCl_2 + 2SCN-$$
$$3SCN- + Fe^{3+} \longrightarrow 4Fe(SCN)^3 \text{ красный комплекс}$$

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации хлоридов в пробе.

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор хлоридов
Состав		Тиоцианат ртути (II) Нитрат железа (III) Нитрат ртути Азотная кислота	Водный раствор хлорида натрия.
Варианты объемов	Spin040*, Chem040*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

Азотная кислота может быть причиной тяжелых ожогов.

Тиоцианат ртути (II) опасен для здоровья, при ингаляции, контакте с кожей и проглатывании. Опасен кумулятивными эффектами.

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

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

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

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

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

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

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

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

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

Интерференция:

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

Примечания:

1. Рекомендуется использовать одноразовые материалы для предупреждения контаминацией кальцием или магнием. При использовании стеклянной посуды она должна быть промыта водным раствором H2SO4-K2Cr2O7 и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.
2. Большинство детергентов и смягчающих воду реагентов, используемых в лаборатории, содержат хелатирующие агенты. Плохая промывка и ополаскивание мешают реакции.
3. При выполнении теста следует избегать касаний пальцами наконечников пипеток, а также контакта с металлами.
4. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
5. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,454 ммоль/л.

Линейность: 190 ммоль/л.

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

Точность:

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

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,991.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaHDL Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

Прямой метод иммуносепарации основан на последовательности реакций:

Первый этап – элиминирование не ЛПВП холестеринов под действием античеловеческих антител к β-липопротенам. Комплекс аниген-антитело блокирует не ЛПВП холестерины для действия ферментов во втором этапе определения:

Холестеролэстераза
Эфиры холестерина + H_2O ———→ Жирные кислоты + H_2O_2

Холестеролоксидаза
Холестерин + O_2 ———→ 4-холестенон + H_2O_2

Пероксидаза
$2H_2O_2$ + DAOS + 4-AA ———→ Комплекс голубого цвета + $4H_2O$,

где DAOS - N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианалин; 4-AA - 4-аминоантипирин.

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

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор ЛПВП	Контроль
Состав		Буфер pH 7,0 ± 0,1; Холестеролэстераза; Холестеролоксидаза; Каталаза; N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианалин; N,N-бис(2-гидроксиэтил)-2-аминоэтан сульфокислота	Буфер pH 7,0 ± 0,1; Античеловеческие антитела к β-липопротенам; Пероксидаза; 4-аминоантипирин	Лиофилизированная человеческая сыворотка	Лиофилизированная человеческая сыворотка
Варианты объемов	Spin026*, Chem026*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	45 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		60 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		90 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		270 мл	90 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		375 мл	125 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

- объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.
По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением

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

Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Не использовать цитрат в качестве антикоагулянта. Сгусток должен быть отделен как можно скорее.

Образцы стабильны 7 дней при температуре хранения от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

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

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

Интерференция:

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

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,02 ммоль/л.

Линейность: до 4,64 ммоль/л.

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

Точность:

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

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения ЛПВП холестерина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ. Коэффициент корреляции: 0,982.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaLDL Pro

Клиническое значение:

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

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

Принцип метода:

Прямой метод основан на последовательности реакций:

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

$$\text{Эфиры холестерина} + H_2O + O_2 \xrightarrow[\text{Холестеролоксидаза}]{\text{Холестеролэстераза,}} \text{4-холестенон} + \text{Жирные кислоты} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 \xrightarrow[\text{Каталаза}]{} O_2 + 2H_2O$$

Второй этап – измерение содержания ЛПНП холестеринов:

$$\text{ЛПНП-холестерин} + H_2O + O_2 \xrightarrow[\text{Холестеролоксидаза}]{\text{Холестеролэстераза,}} \text{4-холестенон} + \text{Жирные кислоты} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{HDAOS} + \text{4-AA} \xrightarrow[\text{Пероксидаза}]{} \text{Хинонимин} + 3H_2O,$$

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

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор ЛПНП	Контроль
Состав		Буфер pH 7,0 ± 0,1; Детергент; Холестеролэстераза; Холестеролоксидаза; Каталаза HMMPS (N -3-сульфопропил-3-метокси-5-метиланилин); Аскорбатоксидаза	Буфер pH 7,0 ± 0,1; Пероксидаза; 4-аминоантипирин	Лиофилизированная человеческая сыворотка Концентрация указана на этикетке	Концентрация указана на этикетке
Варианты объемов	Spin027*, Chem027*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	45 мл	15 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		60 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		90 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		120 мл	40 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		270 мл	90 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
		375 мл	125 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

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

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

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

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

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

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

Интерференция:

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

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,026 ммоль/л.

Линейность: до 26,0 ммоль/л.

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

Точность:

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

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,984.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCHO Pro

Клиническое значение:

Холестерин относится к липидам, которые встречаются во всех клетках организма. Он необходим печени для синтеза клеточных мембран и некоторых гормонов. Определение концентрации холестерина является важным тестом в диагностике и классификации липемии.

Высокий уровень холестерина – это один из наиболее распространенных факторов риска сердечных заболеваний.

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

Принцип метода:

Ферментативный колориметрический метод основан на последовательности реакций:

Холестеролэстераза

Эфиры холестерина + H_2O ———→ Жирные кислоты + H_2O_2

Холестеролоксидаза

Холестерин + O_2 ———→ 4-холестенон + H_2O_2

Пероксидаза

$2H_2O_2$ + Фенол + 4-аминофеназон ———→ Хинонимин + $4H_2O$

Концентрация образующегося окрашенного хинонимина прямо пропорционально концентрации холестерина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 505 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор холестерина
Состав		Буфер pH 6,9 ± 0,1 Холестеролэстераза Холестеролоксидаза Пероксидаза Фенол 4-аминофеназон	Водный раствор холестерина
Варианты объемов	Spin041*, Chem041*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 505 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 0,26.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Сыворотка или плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°С до 8°С или 3 месяца при температуре минус 20°С.

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови:

Нормальное содержание – до 5,16 ммоль/л.

Пороговая концентрация – 5,17-6,17 ммоль/л.

Повышенное содержание –≥ 6,20 ммоль/л.

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

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 19 г/л, билирубин ≥ 171 мкмоль/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,03 ммоль/л.

Линейность: до 25 ммоль/л.

Если концентрация холестерина в образце превышает 25 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	3,99	7,44	3,81	5,65
SD	0,15	0,31	0,16	0,24
CV	3,8	4,2	4,1	4,3
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения холестерина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,998.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaCHE Pro

Клиническое значение:

Различают два типа холинэстеразы (CHE и ACHE), которые различны по специфичности субстрата, тканевому происхождению и биологической роли. Холинэстеразу ACHE, также известную как ацетилгидролаза ацетилхолина, выявляют в эритроцитах, легких, селезенке и сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также известная как ацилгидролаза ацилхолина присутствует в сыворотке, печени, поджелудочной железе, сердце и белом веществе мозга. Определение уровня сывороточной холинэстеразы (CHE) целесообразно для диагностики расстройств печени: гепатитов, цирроза, новообразований с метастазами, чувствительности к введению сукцинилхолина, а также отравлений пестицидами. Уровни фермента снижаются во всех перечисленных случаях.

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

Принцип метода:

Оптимизированный кинетический метод, разработанный в соответствии с рекомендациями Немецкого Общества Клинической Химии (DGKC).

Метод использует бутирилтиохолин как специфический субстрат для холинэстеразы (CHE). Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолинового субстрата с образованием бутирата и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Уменьшение абсорбции прямо пропорционально активности CHE в пробе.

Состав наборов:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	Пирофосфатный буфер pH 7,6 Гексацианоферрат (III) калия	Бутирилтиохолин
Варианты объемов	Spin042*, Chem042*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	85 мл	17 мл
		Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	100 мл	20 мл
		Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	250 мл	50 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Реагент1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°C до 8°C (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°C - 8°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в реагентах частиц или помутнение.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы, их стабильность и подготовка к анализу:

Свежая сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин) без гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки/плазмы. Не использовать цитраты, бораты, оксалаты и фториды в качестве антикоагулянтов, т.к. они ингибируют активность холинэстеразы.

Пробы можно хранить до 7 суток при температуре 2-8°C или до 3 месяцев при температуре -20°C.

Рекомендуется проведение анализов на свежем биологическом материале.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

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

Сыворотка/Плазма	37°C
Женщины	4000 – 12600 Е/л
Мужчины	5100 – 11700 Е/л

У детей в возрасте до 6 месяцев активность холинэстеразы на 40 – 50 % выше, чем у взрослых. У молодых, взрослых женщин (<35 лет) активность фермента составляет около 64 – 74 % от активности мужчин. При беременности активность снижается.

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

Интерференция:

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 130 Е/л.

Линейность: 25000 Е/л.

Если активность холинэстеразы в образце превышает 25000 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10 (коэффициент разведения).

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	3850	6735	3850	6744
SD	57,04	155,22	62,86	139,14
CV, %	1,48	2,3	1,63	2,06
n	10	10	10	10

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,9941.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaALP-DEA Pro

Клиническое значение:

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

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

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

Принцип метода:

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

$$\text{4-нитрофенилфосфат} + H_2O \xrightarrow{\text{ЩФ}} \text{4-нитрофенол} + \text{фосфат}$$

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

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2
Состав		Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	ДЭА буфер pH 10,4 ± 0,1 Ацетат магния Сульфат цинка Консервант	4-нитрофенилфосфат Консервант
Варианты объемов	Spin043*, Chem043*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	20 мл
		Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	160 мл	40 мл
		Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	240 мл	60 мл
		Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	400 мл	100 мл

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 405 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 1,3.

Меры предосторожности:

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

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

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

Образцы и их стабильность:

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

Стабильность образцов – 3 дня при температуре от 2°С до 8°С.

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Дети (1-14 лет)	<645 Е/л
Взрослые	98-279 Е/л

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

Интерференция:

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 4 Е/л.

Линейность: до 900 Е/л.

Если активность в образце превышает 900 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	282	468	264	451
SD	9,588	16,380	9,068	16,236
CV	3,4	3,5	3,7	3,6
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения щелочной фосфатазы (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,996.

**Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaALP-AMP Pro

Клиническое значение:

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

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

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

Принцип метода:

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

$$\text{4-нитрофенилфосфат} + H_2O \xrightarrow{\text{ЩФ}} \text{4-нитрофенол} + \text{фосфат}$$

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

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

Состав наборов:

Наименование	Калибратор	Контроль	Реагент 1	Реагент 2	Кат.№ Spin, Chem
Состав	Лиофилизированная человеческая сыворотка.	Лиофилизированная человеческая сыворотка..	2-амино-2-метил-пропанол-1 буфер pH 10,4 ± 0,1 Ацетат магния Сульфат цинка консервант	4-нитрофенилфосфат Консервант	Spin044*, Chem044*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки
Варианты объемов	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	80 мл	20 мл	
	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	160 мл	40 мл	
	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	240 мл	60 мл	
	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	400 мл	100 мл	

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

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

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) в течение 60 дней. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

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

Меры предосторожности:

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

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

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

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox, Великобритания, Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

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

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

Интерференция:

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

Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 600 мкмоль/л и триглицериды до 2,5 г/л не влияют на результаты определений.

****Аналитические характеристики**:

Чувствительность: 1,3 Е/л.

Линейность: до 1400 Е/л.

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

Точность:

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

Корреляция:

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

Коэффициент корреляции: 0,977.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaUA Pro

Клиническое значение:

Концентрация мочевой кислоты в крови повышается вместе с концентрацией мочевины и креатинина при почечной недостаточности. Повышенная концентрация мочевой кислоты наблюдается при подагре. Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Ферментативный колориметрический метод основан на последовательности реакций:

$$\text{Мочевая кислота} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{Уриказа}} \text{аллантоин} + CO_2 + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{2,4-дихлорфенолсульфонат} + \text{4-аминофеназон} \xrightarrow{\text{Пероксидаза}} \text{Хинонимин} + H_2O$$

Концентрация образующегося окрашенного хинонимина прямо пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 520 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент 1	Реагент 2	Калибратор мочевой кислоты
Состав		Фосфатный буфер pH 7,4 ± 0,1 Пероксидаза Уриказа	Аскорбатоксидаза 4-аминофеназон 2,4-дихлорфенолсульфонат	Водный раствор мочевой кислоты.
Варианты объемов	Spin031*, Chem031*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	50 мл	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		100 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		125 мл	125 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		250 мл	250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

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

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

Стабильность: ъ

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 520 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 0,16.

Меры предосторожности:

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

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с компонентами набора следует пользоваться перчатками. В случае его попадания реагентов на кожу или слизистые промыть большим количеством проточной воды.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови, ликвор. Стабильность мочевой кислоты в образце до 5 суток при 2°С - 8°С или 6 месяцев при минус 20°С. Не использовать для сбора крови пробирки с ЭДТА или фторидом.

Суточная моча. Довести pH мочи до значения > 8,0. Не охлаждать (при охлаждении в осадок выпадают соли мочевой кислоты)! При появлении осадка нагреть пробу до 60°С. Образцы стабильны 4 дня при 15°С - 25°С. Перед анализом пробу разводят дистиллированной водой в соотношении 1:49, а полученный результат умножают на 50.

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови:

Женщины - 149-405 мкмоль/л.

Мужчины - 214-458 мкмоль/л.

Моча: 1,49-4,5 ммоль/сутки

Интерференция:

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

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 1,785 мкмоль/л.

Линейность: до 1487 мкмоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мкмоль/л)	340	562	336	587
SD	13,94	21,92	15,46	24,65
CV	4,1	3,9	4,6	4,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения мочевой кислоты (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,984.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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

Инструкция по применению
Набора реагентов для определения биохимических параметров серии Pro:
DiaTG Pro

Клиническое значение:

Триглицериды – это жиры, которые являются источником энергии для клеток. Диета с повышенным содержанием ненасыщенных жиров или углеводов приводит к повышению концентрации триглицеридов в крови. Увеличение концентрации триглицеридов не специфично, может наблюдаться при гепатите, обструкции желчных путей, циррозе печени, сахарном диабете.

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

Принцип метода:

Ферментативный колориметрический метод основан на последовательности реакций:

$$\text{Триглицериды} + H_2O \xrightarrow{\text{Липопротеинлипаза}} \text{Свободные жирные кислоты} + \text{Глицерин}$$

$$\text{Глицерин} + \text{АТФ} \xrightarrow{\text{Глицеролкиназа}} \text{Глицерол-3-фосфат} + \text{АДФ}$$

$$\text{Глицерол-3-фосфат} + O_2 \xrightarrow{\text{Глицерол-3-оксидаза}} \text{Дигидроацетон фосфат} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{Фенол} + \text{4-аминофеназон} \xrightarrow{\text{Пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4H_2O$$

Концентрация образующегося окрашенного хинонимина прямо пропорциональна концентрации триглицеридов в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 505 нм.

Состав набора:

Наименование	Кат.№ Spin, Chem	Реагент	Калибратор триглицеридов
Состав		Буфер pH 6,9 ± 0,1 Липопротеинлипаза Глицеролкиназа Глицерол-3-оксидаза Пероксидаза АТФ Фенол 4-аминофеназон	Раствор триглицеридов.
Варианты объемов	Spin036*, Chem036*, где * может быть цифра или буква, в зависимости от фасовки	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
		500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

- объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.
По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при температуре от 2°С до 8°С. Реагент готов к применению. После вскрытия флаконы стабильны при температуре от 2°С до 8°С (на охлаждаемом борту анализатора либо в холодильнике) до истечения срока годности при 2°С - 8°С.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 505 нм, длина оптического пути 1 см) ≤ 0,26.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Образцы и их стабильность:

Сыворотка или плазма крови. Образцы стабильны 5 дней при 2°С- 8°С.

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

Калибровка:

В качестве калибратора рекомендуем использовать калибратор, входящий в состав набора (при его наличии) или калибровочную сыворотку производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Контроль качества:

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

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки, входящие в состав набора (при их наличии) или контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови:

Мужчины – 0,46-1,81 ммоль/л.

Женщины – 0,40-1,53 ммоль/л.

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

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 10 г/л, билирубин ≥ 171 мкмоль/л.

****Аналитические характеристики:**

***Чувствительность*:** 0,01 ммоль/л.

Линейность: до 11,4 ммоль/л.

Если концентрация триглицеридов в образце превышает 11,4 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (ммоль/л)	1,06	2,84	0,99	2,87
SD	0,04	0,12	0,04	0,12
CV	3,8	4,1	4,2	4,4
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения триглицеридов (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,981.

****Данные получены при использовании анализатора автоматического биохимического «Spin XS» производства BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO. LTD, Китай, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

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

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