

β-hCG-CHECK-1

Количественное определение β-ХГЧ в образцах плазмы, сыворотки или мочи

- ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+® USE -

Каталожный номер: 3291-3L (20 тестов) / 3291-3L-10T (10 тестов) - ЗАПАТЕНТОВАННОЕ ИСПЫТАНИЕ –

I- ПРИНЦИП

Тест β-hCG-CHECK-1 представляет собой экспресс-анализ обнаружения бета-цепи хорионического гонадотропина человека либо свободного или интактного ХГЧ в плазме, сыворотке и моче.

В запатентованном методе, используется уникальная комбинация анти-β-ХГЧ моноклонального конъюгата с красителем и поликлональной твердой фазой антител для селективной идентификации β-ХГЧ в тесте образцов с высокой степенью чувствительности.

Эти антитела распознают специфические эпитопы, которые присутствуют либо в свободной субъединице β-ХГЧ, либо в β-субъединице интактного ХГЧ.

В зависимости от концентрации β-ХГЧ в тесте будут появляться разные линии, что позволяет количественно измерять уровень β-ХГЧ в образцах сыворотки, плазмы или мочи при использовании в сочетании со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.

II-КОМПОНЕНТЫ НАБОРА β-hCG-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- | | | |
|--|----|----|
| 1- реакционные устройства β-hCG-CHECK-1: | 10 | 20 |
| 2- Одноразовые пластиковые пипетки: | 10 | 20 |
| 3- Инструкция: | 1 | 1 |

4- Элементы управления (необязательно):

Положительный контроль (Кат.номер V053 для сыворотки и мочи, лиофилизированные) и отрицательный контроль (кат.номер V054 для сыворотки и мочи, жидкость): контрольные образцы (1 x 0,5 мл) приготовлены из неинфекционного хорионического гонадотропина человека, протестированы и признаны отрицательными на анти-ВИЧ, анти-HCV и HBs антигены, также содержат 0,05 % азида натрия. Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты теста β-hCG-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).

2- Не замораживайте тест-набор.

3-тест на β- hCG-CHECK-1 стабилен до срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен для диагностики in vitro и только для профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после автоклавирования их в течение по крайней мере одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия за час до утилизации.

4- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатывается набор реагентов.

6- Избегайте любого контакта с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- экспресс-тест β- hCG-CHECK-1 проводится на плазме, сыворотке или образце мочи.

а) плазма, сыворотка

2- Образец сыворотки должен быть собран в соответствии со стандартом в лабораторных условиях (асептически во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, то должен быть использован только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

5- Если тест должен быть проведен в течение 48 часов после сбора образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если испытание задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед испытанием. Избегайте повторяющегося замораживания и оттаивания.

6- В случае помутнения, высокой вязкости или наличия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить с равным объемом (V/V) разбавляющего буфера (не предусмотрено, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

б) моча

2. Для оптимального выявления ранней беременности предпочтительнее использовать образец первой утренней мочи, так как он содержит самые высокие концентрации β-ХГЧ. Однако случайно собранная моча также может использоваться в качестве образца.

3. Соберите образец мочи в чистую емкость без консервантов.

4. Если тестирование не проводится немедленно, образец должен быть помещен в холодильник (от +2°C до +8°C) или в прохладное место (ниже +25°C) до 24 часов. В таком случае доставьте образец в комнатную температуру перед тестированием.

5. Если тестирование задерживается более чем на 24 часа, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью разморожен и доведен до комнатной температуры перед испытанием. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

6. Желательно, чтобы новый образец мочи был собран для тестирования в случае помутнения, наличия отложений или признаков микробного роста / загрязнения.



MD030137m8c-Стр 1/4
Обновлено 2019/11

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) Контрольное тестирование

- **Положительный контроль:** подождите 15 минут после растворения лиофилизированной сушки.
- **Отрицательный контроль:** готов к использованию.
- Добавьте требуемый объем (150 мкл), с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники), в лунку для образца кассеты и считайте результат через 15 минут.
- Ожидаемые уровни концентрации (в МЕ/л) указаны на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению.

Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

- **Положительный контроль:** восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

- **Отрицательный контроль:** после каждого использования немедленно закрывайте пробку и храните флакон при температуре от +4°C до +30°C.

б) тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1. Дайте образцу и тестовому устройству β -hCG-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
2. Выньте реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
3. Нанесите на устройство имя пациента или контрольный номер.
4. Наполните пипетку образцом сыворотки/мочи и, удерживая ее вертикально, капните в лунку для образца (Z). Добавьте ровно 4 капли (150 мкл без пузырьков воздуха) плазмы/сыворотки/мочи в лунку для образца (Z).
5. Прочтите результат (в МЕ/л) ровно через 15 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Если считывание результатов производится в разное время, будут получены неправильные результаты.

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Рисунок № 1.

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерений составляет от 5 до 500 000 МЕ/л (500 кМЕ/л), результаты представлены в таблице ниже:

Концентрация ХГЧ в образце		Результаты чтения (Выражается либо в МЕ/л, либо в кМЕ/л)		Коэффициент разбавления образца для количественного значения*
МЕ/л	кМЕ/л	МЕ/л	кМЕ/л	
0 – 4.9	0- 0.0049	« < 5 МЕ/л»		нисколько
5 – 999	0.005 – 0.999	Количественный результат		нисколько
1,000 - 4,999	1- 4.999	« 1000 – 5000 МЕ/л»	1-5 кМЕ/л	1/20
5,000 - 49,999	5 – 49.999	« 5000 – 50000 МЕ/л»	5 –50 кМЕ/л	1/100
50,000 - 249,999	50 – 249.999	« 50000 – 250000 МЕ/л»	50-250 кМЕ/л	1/1000 (1/20 + 1/50)
250,000 - 499,999	250 – 499.999	« 250000 – 500000 МЕ/л»	250-500 кМЕ/л	1/1000 (1/20 + 1/50)
500,000 и более	500 и более	« > 500000 МЕ/л»	>500 кМЕ/л	1/2000 (1/50 + 1/40)

Линейный диапазон измерений составляет от 5 до 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л), поэтому необходимо будет провести второй тест с разведенным образцом (согласно таблице выше) в случае, если для образца требуется точное значение β -ХГЧ с концентрацией β -ХГЧ более 1000 МЕ/л (1 кМЕ/л).

*** Пожалуйста, умножьте полученное значение β -ХГЧ на факт разбавления пробы для получения финальной концентрации β -ХГЧ в образце.**

Солевой раствор всегда следует использовать в качестве разбавителя для дальнейшего разведения образца (какой бы ни была исходная матрица, т.е. сыворотка, образцы плазмы или мочи).

Для считывания результатов разведенных образцов в физиологическом растворе выберите « β -ХГЧ (U)», а не « β -ХГЧ (S/P)», какой бы ни была исходная матрица разведенного образца (т.е. сыворотка, плазма или моча) в виде солевого буфера матрица очень похожа на мочу и протекает как обычно.

б) Чувствительность

Тест β -ХГЧ-CHECK-1 определяет уровень β -ХГЧ 5 МЕ/л в соответствии с 4-м международным стандартом ВОЗ № 75/589.

Стандарт β -ХГЧ IRPS (№ 75/551) также прошел оценку, и тест β -ХГЧ-CHECK-1 обнаруживает уровни β -ХГЧ 1 МЕ/л (по данным считывателя как <5 МЕ/л) в соответствии с этим стандартом IRP.

в) Крючковый эффект

Образцы, содержащие высокие уровни β -ХГЧ (1 000 000 МЕ/л или 1 000 кМЕ/л), при тестировании неизменно показывали положительные результаты.

г) перекрестная реактивность

1) Следующие компоненты ХГЧ были протестированы с использованием теста β -ХГЧ-CHECK-1. Значения перекрестной реактивности были рассчитаны на основе веса/веса.

- ХГЧ (Берингер): 100%
- β -ХГЧ(Берингер):125%
- β ХГЧ(Берингер):<1,0%

2) Установлено, что следующие концентрации гомологичных гормонов не влияют на результаты теста β -ХГЧ-CHECK-1.

-чТТГ250 мкМЕ/мл	ВО381/565
-чЛГ 250 мМЕ/мл	ВО3 2ndIS80/552
-чФСГ 900 мМЕ/мл	ВО3 1stIS83/575

Менопаузальная моча:

Исследование проводилось с использованием 50 образцов мочи от небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Образцы от женщин в постменопаузе были выбраны, потому что моча этих пациенток часто мешает тестам на беременность из-за перекрестной реактивности с другими гонадотропными гормонами.

Все 50 образцов мочи, протестированных в течение 5 дней, дали отрицательный результат при тестировании с β -ХГЧ-CHECK-1.

д) Корреляция

Группа из 30 предварительно проанализированных сывороток человека (анализатор BECKMAN-COULTERACCESS) анализируется с использованием экспресс-теста β -ХГЧ-CHECK-1. Результаты количественно оцениваются с помощью считывателя экспресс-тестов VEDALAB.

Результаты показывают коэффициент корреляции 98,3% (ДИ 95% [96–99] между быстрым тестом β -ХГЧ-CHECK-1 и тестом ACCESS BECKMAN-COULTER.

ДИ95%:95% доверительный интервал

е) помехи

Потенциально мешающие вещества были добавлены к моче с уровнем ХГЧ 0 и 25 мМЕ/мл. Было определено, что уровень мешающих веществ превышает уровень, который будет выведен через 8 часов почками человека.

В каждом случае не наблюдалось никакого вмешательства в ожидаемые результаты теста β -ХГЧ-CHECK-1.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20мг/мл
Аскорбиновая кислота	20мг/дл
Атропин	20мг/дл
Билирубин	30мг/мл
Кофеин	20мг/мл
гентизиновая кислота	20мг/мл
глюкоза	2г/дл
гемоглобин	30мг/мл
тетрациклин	40мг/мл

ж) Воспроизводимость внутри анализа

1) Образцы мочи

Воспроизводимость внутри цикла оценивалась путем измерения 20 повторов образцов фурина, содержащих 10 и 25 МЕ/мл β -ХГЧ соответственно. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 11,4% и 12,5% соответственно.

2) Образцы сыворотки

В рамках цикла воспроизводимость оценивалась путем измерения 20 повторов двух контрольных образцов сыворотки (БиорадЛифочек), содержащих 16 и 148 МЕ/л в β -ХГЧ соответственно. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 10,2% и 13% соответственно.

з) Воспроизводимость между анализами

1) Образцы мочи

Воспроизводимость между партиями была определена с использованием двух образцов, содержащих 10 и 25 МЕ/л в β -ХГЧ соответственно, измеренных с использованием трех разных партий экспресс-теста β -ХГЧ-CHECK-1 (3 повтора/лот). Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют 13,08% и 10,86% соответственно.

2) Образцы сыворотки

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием двух контрольных образцов сыворотки (БиорадЛифочек), содержащих 13,5 и 105 МЕ/л в β -ХГЧ соответственно, измеренных с использованием трех разных партий экспресс-теста β -ХГЧ-CHECK-1 (3 повтора/лот). Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют 17,83% и 16,96% соответственно.

VIII-ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин обычно показывает неопределяемый уровень β -ХГЧ при тестировании на β -ХГЧ-CHECK-1.
2. В дополнение к беременности β -ХГЧ был обнаружен у пациенток как с гестационными, так и с негестационными трофобластическими заболеваниями. Поскольку β -ХГЧ трофобластических новообразований сходен с обнаруженным при беременности, эти состояния, которые включают хориокарциному и пузырный занос, следует исключать до того, как будет поставлен диагноз беременности.
3. Нормальную беременность нельзя отличить от внематочной беременности только по уровню β -ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может вызвать путаницу при интерпретации результатов теста.
4. Ежегодная беременность с крайне низкой концентрацией β -ХГЧ может давать отрицательный результат. В этом случае другой образец должен быть получен как минимум через 48 часов и протестирован.
5. Уровни β -ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после обычных родов, родов путем кесарева сечения, спонтанного аборта или терапевтического аборта.
6. **Только образцы сыворотки/плазмы:** некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), антител к гетерофилам или Форссману могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует распознавать перед тестированием.
7. **Только образец сыворотки/плазмы:** тест предназначен для устранения потенциальной интерференции человеческих антител к мышиному IgG (НАМА). Однако высокий уровень НАМА может давать ложноположительные результаты.
8. Что касается любой диагностической процедуры, то врачи должны оценивать данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой клинической информации.
9. Присутствие гидроксипропилцеллюлозы в составе смазки для катетеров может давать ложноположительные результаты при концентрации β -ХГЧ-CHECK-1, равной более 0,1%.
10. Этот формат тестера следует использовать только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.
11. Если время чтения (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.
12. Этот формат теста не должен использоваться для визуального чтения. 13. Что касается любого диагностического метода для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Поэтому следует рассматривать доверительный диапазон $\pm 25\%$ для конечного значения и клинической значимости результата.
14. Не используйте считыватель для измерений пока не прогреется, не менее 30 минут после включения.

IX- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G. T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G. T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. Elliott, M.M., Kardana, A., Lustbader, J.W. and Cole, L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°-+30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Manufactured by VEDALAB - France



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

MD- 030137 m8 c -Page 4/4
Revised 2019/11

HS-INSULIN-CHECK-1

Высококочувствительное количественное определение инсулина

в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+® USE

Кат.номер XC12091

I- ПРИНЦИП

Инсулин человека представляет собой пептидный гормон, продуцируемый поджелудочной железой в β -клетках островков Лангерганса в качестве предшественника проинсулина, который затем превращается в пептид С и инсулин. Инсулин является основным гормоном, участвующим в контроле метаболизма глюкозы.

В-клетки островков Лангерганса выделяют инсулин в две фазы. Высвобождение первой фазы быстро запускается в ответ на повышение уровня глюкозы в крови. Вторая фаза представляет собой устойчивое медленное высвобождение новообразованных везикул, запускаемое независимо от сахара.

Концентрация инсулина резко снижается при инсулинозависимом сахарном диабете и некоторых других состояниях, таких как гипопитуитаризм. Уровень инсулина повышается при инсулинонезависимом сахарном диабете, ожирении, инсулиноме и некоторых эндокринных дисфункциях, таких как синдром Кушиона и акромегалия.

HS-INSULIN-CHECK-1 — это экспресс-анализ для количественного определения инсулина в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Метод основан на уникальном сочетании моноклонального конъюгата красителя и поликлональных твердофазных антител для идентификации инсулина в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с инсулином, образуя комплекс антитело-антисахар. Этот комплекс связывается с антиинсулиновым антителом в зоне реакции (Т) и образует полосу бледно-розового цвета. При отсутствии инсулина в зоне реакции (Т) линии нет. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо зоны реакции (Т) и зоны контроля (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу бледно-розового цвета, что свидетельствует о правильном функционировании реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HS-INSULIN-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- реактивные устройства HS-INSULIN-CHECK-1:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
4- Инструкция:	1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора HS-INSULIN-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте тест-набор.

3- HS-INSULIN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

4- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, при анализе образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где обрабатываются образцы и реагенты набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте тест в поврежденной защитной упаковке.

8- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- HS-INSULIN-CHECK-1 следует проводить на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, чтобы избежать гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только ЭДТА или гепарин.

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест должен быть проведен в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед испытанием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не предоставляется, но предоставляется по запросу).



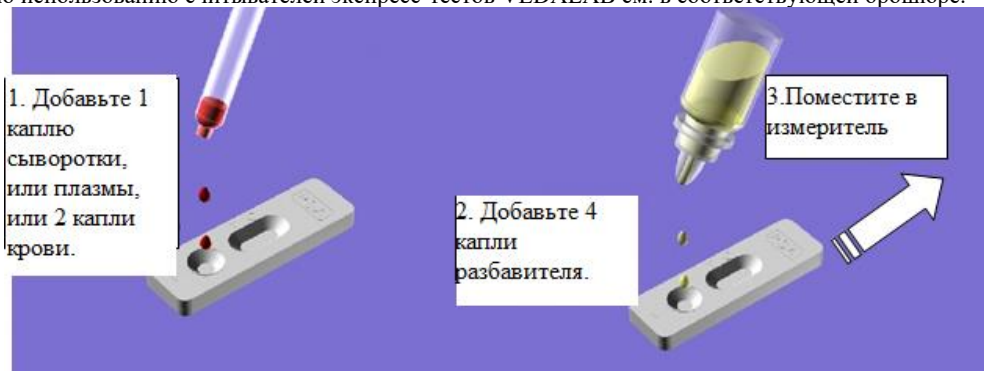
MD-120007 m2 c – Стр 1/3
Обновлено 2016/08

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

- 1– Дайте образцам и тестовым устройствам HS-INSULIN-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
- 2– Снимите защитную упаковку с реакционного устройства, разорвав ее по разрезу.
- 3– Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
- 4– Наполните пластиковую пипетку образцом (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, удерживая ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) **и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять растворитель.**
- 5– Добавьте ровно 4 капли растворителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).
- 6– Прочтите результат (**в мкМЕ/мл**) через 15 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет 2–200 мкМЕ/мл.

Для концентрации инсулина ниже 2 мкМЕ/мл результат будет указан как «< 2 мкМЕ/мл».

Для концентрации инсулина более 200 мкМЕ/мл результат будет представлен как «> 200 мкМЕ/мл».

Образцы с концентрацией выше 200 мкМЕ/мл разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

б) Точность

Исследование проводилось с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений международного эталонного материала инсулина ВОЗ (83/500) в диапазоне от 2 до 200 мкМЕ/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации инсулина, описывается следующей линейной кривой:

$$Y = 42,28 + 5,74 x - 1,5,10 \cdot 2 \cdot x^2 \quad (r = 0,967)$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r = 0,967$) значений, полученных с помощью HS-INSULIN-CHECK-1 на ридерах VEDALAB.

в) Чувствительность

Концентрации, близкие к 1 мкМЕ/мл, обнаруживаются с помощью теста HS-INSULIN-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «< 2 мкМЕ/мл». Уровни выше 20 мкМЕ/мл считаются ненормальными.

г) точность

Корреляционное исследование было проведено на 46 известных образцах сыворотки, предварительно проанализированных на анализаторе Beckman Dxi. Результаты показывают общую корреляцию 99,2 % между тестом VEDA.LAB HS-INSULIN-CHECK-1 и анализатором Beckman Dxi.

д) эффект крючка

Эффекта крючка не наблюдалось вплоть до концентрации инсулина 9335 мкМЕ/мл.

f) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость внутри цикла оценивали с использованием 25 повторов трех сывороток, содержащих 17,8, 53,6 и 132,3 мкМЕ/мл инсулина. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 11,7%, 12,4% и 12,7 % соответственно.

g) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием трех образцов, содержащих 3,6; 2,0 и 5,1 мкМЕ/мл инсулина, проверено в 3 независимых анализах с тремя различными партиями реакционного устройства. Полученные коэффициенты вариации (КВ) составили соответственно 14,5%; 12,8% и 11,7%.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

2- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует различать до тестирования.

3- Тест предназначен для устранения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (НАМА). Однако высокий уровень НАМА может давать ложноположительные результаты.

4- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов) при проведении теста с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

5- Этот формат теста должен использоваться только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).

6- Если время чтения (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

7- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

8- Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, следует учитывать доверительный интервал +/- 25% для окончательного значения и клинической значимости результата.

IX- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- Turkington RW, Estkowski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. Archives of Internal Med.1982; 142:1102-1105.

2- Kahn CR, Rosenthal AS, Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome.diabetes Care 1979; 2:283-295

3- Steiner DF, Oyer PE (february 1967). The biosynthesis of insulin and a probable precursor of insulin by a human islet cell adenoma. Proc. Natl.Acad. Sci.USA. 57 (2):473-480.

4- Maria A.G. Reid, Martin G. Latour and al. Comparison of the rapid insulin sensitivity test (RIST), the insulin tolerance test (ITT), and the hyperinsulinemic euglycemic clamp (HIEC) to measure insulin action in rats. Can. J. Physiol. Pharmacol (2002) 80: 811-818.



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C +30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция

PROCAL-CHECK-1

Количественное определение прокальцитонина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

- ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® ИЛИ EASY READER+® USE Кат.номер 33091 (20 тестов) и Кат.номер 33091-10T (10 тестов)

I- ПРИНЦИП

Прокальцитонин (ПКТ) представляет собой небольшой белок из 116 аминокислотных остатков с молекулярной массой приблизительно 13 кДа, впервые описанный Moullec et al. в 1984 г. (1) Он является предшественником кальцитонина, происходящего из щитовидной железы.

Однако ПКТ вырабатывается и секретируется совершенно иначе, чем кальцитонин. В ответ на медиаторы инфекционного стимула ПКТ продуцируется и конститутивно секретируется почти всеми типами клеток в организме (2) ПКТ является ценным маркером сепсиса в течение почти двух десятилетий, с тех пор как было первоначально обнаружено, что уровни ПКТ увеличиваются в геометрической прогрессии во время бактериальных инфекций, и, что существует корреляция между количеством ПКТ и тяжестью инфекции (3).

Таким образом, поскольку сепсис является состоянием с высокой заболеваемостью и смертностью (4), крайне важно выявить его как можно раньше, чтобы начать эффективную терапию.

У здоровых людей или при местных инфекциях концентрация ПКТ в крови ниже 0,5 нг/мл.

Тест PROCAL-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-тест для выявления ПКТ в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови.

В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и моноклональных твердофазных антител для идентификации ПКТ в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ПКТ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против ПКТ в зоне положительной реакции (Т) и дает полосу бледно-розового цвета.

При отсутствии ПКТ линия в зоне положительной реакции (Т) отсутствует. Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (Т) и контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу бледно-розового цвета, что свидетельствует о правильном функционировании реагентов. В зависимости от концентрации ПКТ в окне считывания будут появляться линии разной плотности цвета, что позволяет проводить количественное измерение ПКТ при использовании в сочетании со считывателем для быстрого тестирования Easy Reader®.

II- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА PROCAL-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- | | | |
|---|--------|------|
| 1- реакционные устройства PROCAL-CHECK-1: | 10 | 20 |
| 2- Одноразовые пластиковые пипетки: | 10 | 20 |
| 3- Разбавитель во флаконе-капельнице: | 2,5 мл | 5 мл |
| 4- Инструкция: | 1 | 1 |

5- Элементы управления (необязательно):

Положительный контроль исх. V0330 и отрицательный контроль ref. V0331: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным в отношении анти-ВИЧ, анти-НСV и антигена HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен как положительный, так и отрицательный.

контроль (1х 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора PROCAL-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в запечатанном пакете.

2- Не замораживайте комплект.

3- Набор PROCAL-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Контрольные флаконы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре от +2°C до +8°C после разведения.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

4- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, при анализе образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где обрабатываются образцы и реагенты набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест PROCAL-check-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, чтобы избежать гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- Каждый образец следует рассматривать как потенциально инфекционный.

5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест должен быть проведен в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед испытанием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не предоставляется, но предоставляется по запросу).



VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

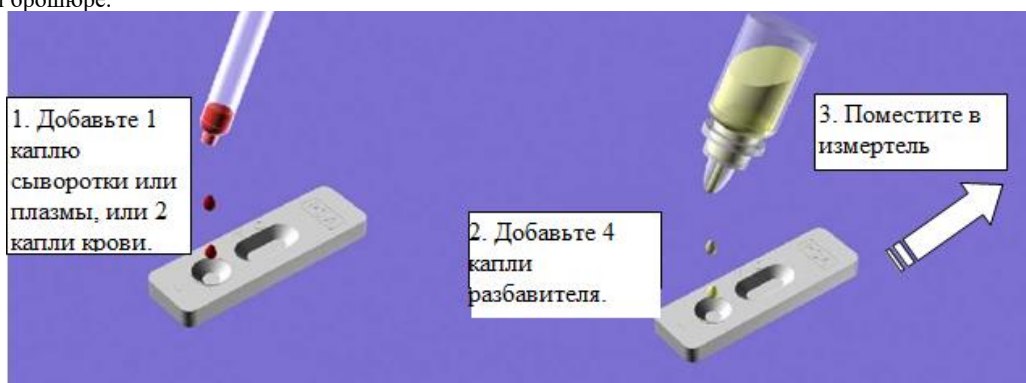
а) контрольные испытания

- После восстановления подождите 15 минут до полного растворения лиофилизированного контроля. Аккуратно перемешайте.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как для образца пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (**в нг/мл**) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

б) тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

- 1– Дайте образцам и тестовым устройствам PROCAL-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
- 2– Снимите с реакционного устройства, разорвав его по разрезу.
- 3– Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
- 4– Наполните пластиковую пипетку образцом или контролем и, удерживая ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы или контроля в лунку для образца (>). Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для образца (>) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять растворитель.
- 5– Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавляйте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (>) с интервалом 2–3 секунды между каждой каплей.
- 6– Прочтите результат (в нг/мл) через 15 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции по использованию считывателей для экспресс-тестирования VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет 0,3–100 нг/мл.

Для концентрации ПКТ ниже 0,3 нг/мл результат будет отображаться как «< 0,3 нг/мл».

Для концентрации ПКТ выше 100 нг/мл результат будет отображаться как «> 100 нг/мл».

Для образцов, концентрация которых выше 100 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

б) Точность

Исследование проводилось с использованием образцов сыворотки, предварительно проанализированных на анализаторе BRAHMS KRIPTOR®, в диапазоне от 0,02 до 166,60 нг/мл. Оптические плотности, выраженные как функция концентраций ПКТ, описываются следующей полиномиальной формулировкой:

$$Y = 0,685x^2 + 12,20x + 47,66.$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0,96$) ридера VEDALAB и экспресс-теста PROCAL-CHECK-1 по сравнению с анализатором BRAHMS KRIPTOR®.

в) Клиническое исследование

Исследование проводилось среди 177 пациентов, поступивших в стационар (пациенты в стационаре и экстренные пациенты), у которых температура тела была выше 37°C. Образцы сыворотки были собраны и подвергнуты предварительному анализу с использованием анализатора BIOMERIEUX VIDAS перед тестированием с использованием теста PROCAL-CHECK-1 и прибора Easyreader+. Результаты показали хороший коэффициент корреляции 0,85 (95% ДИ [0,80–0,89]) между двумя методами (рис. 1).

95% ДИ: 95% доверительный интервал.

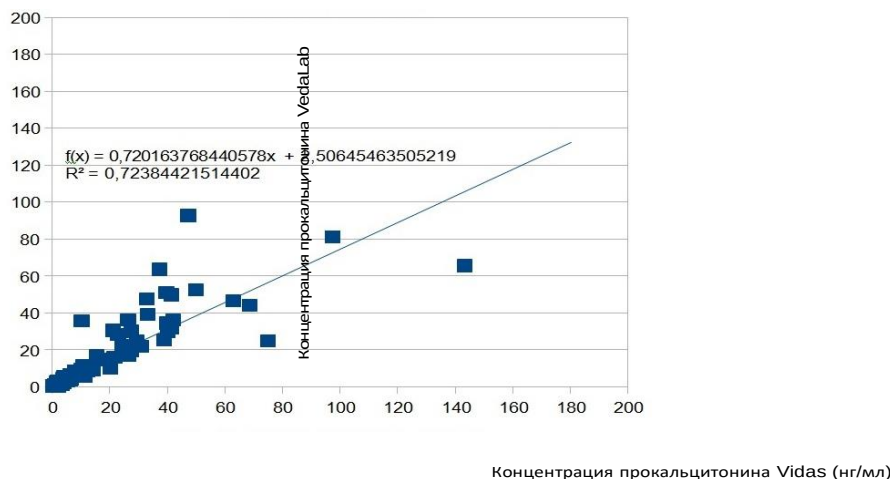


Рисунок 1: Сравнение результатов

Диагностическая чувствительность, специфичность, отрицательные и положительные прогностические значения были рассчитаны с учетом значений диагностического решения 0,5 нг/мл и 2,0 нг/мл, чтобы соответственно отличить местные инфекции и вероятный сепсис от реальных потенциальных случаев сепсиса (таблицы 1 и 2).

1) Диагностическая чувствительность и специфичность

	Значение [95 % доверительный интервал]	
	0,5 нг/мл	2 нг/мл
Диагностическая специфичность	94.9 [85.9 – 98.9]%	98 [93.1 – 99.8]%
Диагностическая чувствительность	82.2 [74.1 – 88.6]%	89.3 [80.1 – 95.3]%
Общее согласие	86.4 [80.5 – 91.1]%	94.4 [89.9 – 97.3]%

Таблица 1: 95% доверительный интервал для диагностической чувствительности, специфичности и корреляции для обоих пороговых значений

2) Отрицательные и положительные прогностические значения

	Значение [95 % доверительный интервал]	
	0.5 нг/мл	2 нг/мл
Отрицательная прогностическая ценность (NPV)	72.7 [61.4 – 82.3]%	92.6 [93.1 – 99.8]%
Положительная прогностическая ценность (PPV)	97 [91.5 – 99.4]%	97.1 [89.9 – 99.6]%

Таблица 2: 95% доверительный интервал для диагностических прогностических значений и для обоих пороговых значений

Хотя абсолютные значения концентрации могут несколько отличаться по сравнению с эталонным методом (MiniVIDAS), окончательный диагноз идентичен при рассмотрении референсных значений и в клиническом случае, когда сепсис следует подозревать при уровне выше 0,5 нг/мл, и в случаях, когда сепсис вероятно для уровня выше 2 нг/мл. Для этих значений решения PROCAL-CHECK-1 показывает соответствующую положительную прогностическую ценность 97% и 97,1%. Кроме того, количественный экспресс-тест полезен для скрининга пациентов, у которых не развивается сепсис. Различие между здоровыми пациентами и пациентами с местными инфекциями можно было бы затем провести, когда уровень концентрации ниже 0,5 нг/мл.

г) Аналитическая чувствительность

Концентрации, близкие к 0,2 нг/мл, могут быть обнаружены с помощью теста PROCAL-CHECK-1. Однако в таких случаях результаты будут отображаться как «<0,3 нг/мл». Уровни выше 0,5 нг/мл и особенно выше 2,0 нг/мл обычно считаются аномальными значениями и могут указывать на возможную системную инфекцию (сепсис).

д) Точность

Группа из 69 образцов сыворотки, предварительно проанализированных с помощью анализатора BRAHMS KRIPTOR®, была измерена с использованием количественного экспресс-теста PROCAL-CHECK-1 и ридеров VEDALAB.

Результат показывает отличный коэффициент корреляции 98,6%.

е) эффект крючка

Были протестированы образцы сыворотки с концентрацией РСТ до 5000 нг/мл, которые показали стабильно положительные результаты.

ж) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость внутри анализа оценивалась путем проведения 25 повторов трех образцов сыворотки с концентрацией РСТ 1,0, 7,2 и 42,7 нг/мл. Полученные CV (коэффициент вариации) составили 15%, 12,8% и 12,5% соответственно.

з) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между партиями определялась с использованием двух образцов, содержащих 1,0 и 15,9 нг/мл, протестированных в 3 независимых анализах с тремя разными партиями устройств. Полученные коэффициенты вариации (КВ) составили соответственно 10,7% и 9,1%.

и) помехи

1- Ревматоидный фактор (РФ):

Отрицательные образцы сыворотки с добавлением 1633 МЕ/мл и 1682 МЕ/мл RF не показали какого-либо мешающего эффекта.

2- Человеческие антимышьи антитела (НАМА):

Кроме того, положительные образцы в положительных образцах НАМА типа 1 и 2 и прокальцитонин-отрицательных образцах были протестированы с помощью теста PROCAL-CHECK-1.

Отрицательные образцы сыворотки в присутствии НАМА типа 2 не показали каких-либо помех, в то время как в присутствии НАМА типа 1 интерференция наблюдалась. В исключительных случаях это может привести к ложноположительным результатам.

3- Антикоагулянты

Тестировали три отрицательных образца цельной крови, собранных в присутствии ЭДТА, гепарина и цитрата и содержащих соответственно 0,5, 5 и 10 нг/мл прокальцитонина, а также соответствующие фракции плазмы. При использовании этих антикоагулянтов не обнаружено интерференции как в образцах цельной крови, так и в образцах плазмы.

к) Справочные значения

Концентрация ПКТ	Статус пациентов
<0.05 нг/мл	Здоровый
0.05 – 0.49 нг/мл	Местные инфекции
0.50 – 1.99 нг/мл	Возможна системная инфекция (сепсис)
2.00 – 9.99 нг/мл	Системная инфекция (сепсис) вероятна
>10.0 нг/мл	Тяжелый сепсис или септический шок

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценивать данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

2- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

3- Этот формат теста должен использоваться только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.

4- Если время чтения (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

5- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

6- Как и при любом методе диагностики или при любых измерениях через анализаторы, существует вариабельность получаемого результата.

Таким образом, следует учитывать доверительный интервал +/- 25% для окончательного значения и клинической значимости результата. 7- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные референсные диапазоны на основе репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверить достоверность предоставленных данных. Поэтому приведенные данные следует рассматривать только как ориентировочные. 8- В случае положительного результата рекомендуется подтвердить точную концентрацию ПКТ другим методом, если точная концентрация ПКТ требуется по клиническим причинам.

9- Повышенные уровни ПКТ также могут наблюдаться в некоторых случаях инфекций, которые следует выявить до начала какой-либо терапии. 10- Не используйте считыватель для измерений, пока он не прогреется не менее 30 минут после включения.

IX- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Le Moullec JM, and al.** The complete sequence of human procalcitonin. *FEBS letters* (1984) 167(1), 93-97

2- **Müller B, White JC and al.** Ubiquitous Expression of the clocatinin –I gene in Multiple Tissue in Response to sepsis, of clinical endocrinology and metabolism (2001) 86, 396-404.

3- **B Müller and KL Becker,** "Procalcitonin : How a Hormone Became a Marker and Mediator of Sepsis" *Swiss Medical Weekly* 131 (2001) : 595-602.

4- **KA Wood and DC Angus,** "Pharmacoeconomic Implications of New Therapies in Sepsis", *Pharmaco Economics* 22, no.14 (2004) : 898-906.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C +30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

HS-TSH-CHECK-1

Высококчувствительное количественное определение тиреотропного гормона

в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+® USE

Кат. номер: HS21091

I- ПРИНЦИП

Тиреотропный гормон человека (ТТГ) представляет собой гликопротеин секретируемый тиротрофными клетками передней доли гипофиза (1).

Основная функция ТТГ заключается в регуляции высвобождения и контроля синтеза основных гормонов щитовидной железы. Когда уровень циркулирующих гормонов щитовидной железы падает ниже нормы, гипофиз секретирует ТТГ. Это, в свою очередь, действует на щитовидную железу, которая производит и выделяет больше гормонов щитовидной железы. Однако если уровень гормонов щитовидной железы поднимается выше нормы, гипофиз реагирует высвобождая меньше ТТГ, это приводит к уменьшению образования и секреции тиреоидных гормонов щитовидной железой.

Измерение базальной концентрации ТТГ в сыворотке крови является обязательным тестом при подозрении на гипотиреоз (аномально низкий уровень гормонов щитовидной железы). Повышенная концентрация ТТГ подтверждает первичную причину заболевания, в то время как нормальная или низкая концентрация исключает его или, реже, указывает на поражение гипофиза или гипоталамическую причину (1, 2).

С момента разработки высокочувствительного иммунометрического анализа, широко распространено мнение, что измерение ТТГ в сыворотке вероятно, представляет собой наилучшую единственную оценку функции щитовидной железы. Также важно измерение ТТГ после введения экзогенного ТРГ для дифференциации вторичного и третичного (гипоталамического) гипотиреоза (3, 4, 5).

HS-TSH-CHECK-1 — это быстрый количественный анализ определения ТТГ в сыворотке, плазме или цельной крови для использования в качестве скрининг-теста для диагностики гипотиреоза. Ни при каких условиях HS-TSH-CHECK-1 не должен использоваться для обнаружения гипертиреоза у больного. В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и поликлонального твердого вещества фазы антител для выявления ТТГ в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности. Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат антитело-краситель связывается с ТТГ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом к ТТГ в зоне реакции (Т) и дает полосу розового цвета, в отсутствие ТТГ линии в зоне реакции (Т) нет. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реактивной зоны (Т) и контрольной зоны (С). Несвязавшийся конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу розового цвета и демонстрируя правильное функционирование реагентов.

II-КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА HS-TSH-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- Реакторы ГС-ТШ-ЧЕК-1:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
4- Инструкция:	1	1

5- Элементы управления (опционально):

Положительный контроль (кат.номер V2500HS) и отрицательный контроль (кат. номер V2501HS): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке человека был протестирован и оказался отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-HCV и HBs, содержащий

0,05 % натрия азид и опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на флаконе этикетки.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора HS-TSH-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичном пакете.

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Набор HS-TSH-CHECK-1 стабилен до истечения указанного срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после автоклавирования их в течение по крайней мере одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия за час до утилизации.

4- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где хранятся образцы и обрабатываются реагенты.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1-Тест HS-TSH-CHECK-1 следует проводить на сыворотке человека, плазме или цельной крови.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях, чтобы избежать гемолиза).

3- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

4- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (< 4 часов). Пробы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

5- Если тест должен быть проведен в течение 48 часов после сбора, то образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C).

Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

6- В случае мутности, высокой вязкости или наличия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об./об.) буфера для разбавления (не входит в комплект, но предоставляется по запросу).



MD- 210027 m5 c – Стр 1/4
Обновлено 2018/05

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

а) Контрольное тестирование

- Подождите 15 минут после растворения сублимированной сушки.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовых наконечников)** в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как описано выше для образца пациента.
- Диапазон концентраций (**в мМЕ/л**) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный диапазон может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 14 дней после восстановления.

б) тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

- 1- Дайте образцам и тестовым устройствам HS-TSH-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
 - 2- Снимите с реакционного устройства защитную упаковку, разорвав его по разрезу.
 - 3- Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
 - 4- Наполните пипетку для сыворотки образцами (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, удерживая ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в образец. Если используется цельная кровь, перед добавлением разбавителя капните 2 капли (50 мкл) в лунку для образца (Z) и подождите, пока образец крови полностью впитается.
 - 5- Держите флакон-капельницу вертикально и медленно добавляйте ровно 4 капли в лунку для образца прибора (Z) с интервалом 2-3 секунды.
- между каждой каплей.
- 6- Прочтите результат (**в мМЕ/л**) через 15 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).
- Общие инструкции по использованию считывателей для экспресс-тестирования VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Рисунок № 1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет 1–80 мМЕ/л.

Для концентрации ТТГ ниже 1 мМЕ/л результат будет указан как «< 1 мМЕ/л».

При концентрации ТТГ более 80 мМЕ/л результат будет представлен как «> 80 мМЕ/л».

Образцы, концентрация которых превышает 80 мМЕ/л, разбавляют физиологическим раствором и повторяют анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

б) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений ТТГ ВОЗ справочный материал № 81/565. Охватывая целый ряд от 0 до 80 мМЕ/л. Оптические плотности, выраженные как функция концентрации ТТГ, описываются следующей полиномиальной кривой:

$$Y = -12,8249 + 10,0488 x - 0,0654x^2$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0,99$) значений, полученных с помощью HS-TSH-CHECK-1 на ридере VEDALAB.

в) Чувствительность

Концентрации, близкие к 0,5 мМЕ/л, обнаруживаются с помощью теста HS-TSH-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «< 1 мМЕ/л». Уровни выше 5 мМЕ/л обычно считаются аномальными значениями.

г) Точность

Сравнительные исследования проводились на панели из 48 сывороток человека с использованием анализаторов Roche Modular® или Cobas Elecsys®. Полученные результаты показали коэффициент корреляции соответственно 97,3% с инструментом Modular® и 99,1% с инструментом Cobas®.

д) Перекрёстная реакция с гомологичным гормоном.

Гомологичные гормоны тестировали либо без добавления ТТГ, либо с добавлением ТТГ (33 мМЕ/л). Результаты суммированы в таблице I и не показали перекрестной реакции.

Вещества	Ссылки	Концентрации	Отрицательный ТТГ: <1 мМЕ/л	Положительный ТТГ: 33 мМЕ/л
ХГЧ	ВОЗ 07/364	50,000 мМЕ/мл	<1	
		10,000 мМЕ/мл		35.1
ФСГ	ВОЗ 83/575	250 мМЕ/мл	<1	34
ЛГ	ВОЗ 80/552	1000 мМЕ/мл	<1	31.7

Таблица I: Результаты воздействия гормонов

е) Помехи

1-Антикоагулянты

Цитрат, ЭДТА и гепарин не оказывали никакого влияния.

2- Вещества

Были протестированы часто встречающиеся вещества с добавлением ТТГ или без него, чтобы продемонстрировать, что эти вещества не мешают.

Результаты HS-TSH-CHECK-1. (Таблица 2).

Вещества	Концентрации	Отрицательный ТТГ < 5 мМЕ/л	Положительный ТТГ > 5 мМЕ/л
Ацетаминофен	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Ампициллин	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Атропин	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Кофеин	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Глюкоза	2 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Парацетамол	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Тетрациклин	20 мг/дл	Отрицательный	Положительный
гемоглобин	1 мг/дл	Отрицательный	Положительный
Диапазон гематокрита	20 – 50 %	Отрицательный	Положительный

Таблица II: Результаты взаимодействия обычных веществ

г) Воспроизводимость внутри анализа

Точность внутри цикла оценивали с использованием 20 повторов по 3

образца, содержащие 2,13, 6,98 и 49,14 мМЕ/л ТТГ в качестве определения с помощью количественного анализа HS-TSH-CHECK-1 для Easy Reader®.

Полученные CV (коэффициент вариации) были соответственно равны 14,55, 9,87 и 13,36%.

з) Эффект крючка

Хук-эффект не наблюдался вплоть до концентрации ТТГ 1000 мМЕ/л. Результат считывателя: <> 80 мМЕ/л».

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и для любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста другими клиническими методами.

2- Экспресс-тест HS-TSH-CHECK-1 предназначен для количественного определения ТТГ в диапазоне концентраций от 1 до 80 мМЕ/л. Поэтому экспресс-тест TSHCHECK-1 следует использовать только для выявления гипотиреоза, а не гипертиреоза, для которого необходимо измерить очень низкий уровень ТТГ (<0,1 мМЕ/л). В случае, подозрения на гипертиреоз, необходимо провести анализ ТТГ с помощью подходящего специального теста.

3- Очень редкие случаи гипотиреоза с сопутствующим низким уровнем ТТГ или гипертиреоз с сопутствующим высоким уровнем ТТГ были сообщены.

4- На ранних сроках беременности может быть выявлен высокий уровень ТТГ.

5- Когда тест проводится с цельной кровью, следует использовать только свежие образцы (< 4 часов). Образцы укола пальца следует анализировать сразу после сбора.

6- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений

через анализаторы, есть вариативность полученного результата.

Таким образом, доверительный интервал +/- 25% и клиническую значимость результата следует рассматривать для окончательного значения.

7- Высокий уровень RF (ревматоидный фактор) или НАМА (человеческие антимышьи антитела) может дать ложноположительный результат.

8- Высокий уровень СРБ (С-реактивный белок) указывает на воспалительный процесс, связанный с инфекцией, и, таким образом, повышенную концентрацию в полиспецифических антителах, которые могут давать ложноположительный результат в некоторых случаях.

9- Этот формат теста должен использоваться только с экспресс-тестом VEDALAB.

10- Если время чтения (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

11- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

IX-СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

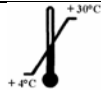
1-Burger, HG and Patel, YC (1977). Thyrotropin releasing hormone – TSH. Clin. Endocrin Metab, 6, 83-100.

2-Sterling, K and Lazarus, JH (1977), the thyroid and its control. Ann Rev Physiol 39, 349-371.

3-Thornes, HM, Mcleod, DT and Carr D (1987), Economy and efficiency in routine thyroid function testing: Use of a sensitive immunometric assay for thyrotropin in a general hospital laboratory. Clin Chem 33, 1635-1638.

4-Klee, GC and Hay, ID (1987), Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing: Proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J Clin Endocrin Metab, 64, 461 –471.

5-Synder, PJ and Utiger, RD (1972), Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man. J. Clin Endocrin Metab, 34, 380-385

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C +30° C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

T3-CHECK-1

Количественное определение трийодтиронина (общий Т3) в образцах плазмы или сыворотки для выявления гипертиреоза ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® ИЛИ EASY READER+® USE Кат.номер 62091 (20 тестов) / Кат.номер 62091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Гормоны щитовидной железы, тироксин (3, 5, 3'5' тетраiodтиронин или Т4) и лиотиронин (3, 5, 3'-триiodтиронин или Т3) оказывают большое влияние на метаболическую активность. Высвобождение Т4 и Т3 из щитовидной железы заметно зависит от гипофизарного тиреотропного гормона (ТТГ), который, в свою очередь, находится под влиянием гипоталамического тиреотропинрилизинг-гормона (ТРГ). Обычно повышенный уровень Т4 и Т3 в крови снижает количество секретируемого ТТГ, тем самым подавляя выработку и высвобождение Т4 и Т3. Снижение уровня Т4 и Т3 в крови вызывает противоположный эффект, приводя к увеличению продукции и секреции Т4 и Т3. Таким образом поддерживается нормальный баланс циркулирующих гормонов щитовидной железы. Большая часть циркулирующих Т4 и Т3 в крови связана с белками сыворотки, тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином (ТСПС) и альбумином.

Т3 повышен почти во всех случаях гипертиреоза и обычно поднимается раньше, чем Т4. Таким образом, общий Т3 более чувствительный показатель гипертиреоза, чем общий Т4. Небольшая часть Т3 (0,5%) находится в свободном состоянии. Это свободный трийодтиронин считается метаболически активной формой в его воздействии на ткань-мишень. Свободная фракция Т3 зависит не только от общего циркулирующего Т3, но и от концентрации связывающих белков в крови.

T3-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ для определения общего Т3 в сыворотке или плазме, который можно использовать в качестве скринингового теста для выявления гипертиреоза. В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и антигена Т3, нанесенного на твердую фазу, идентифицирующую Т3 в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности. Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель конкурентно связывается с Т3, содержащимся в образце, и с Т3, покрытым в реакционной зоне (Т). Интенсивность цвета полосы, появляющейся в тестовой зоне (Т), обратно пропорциональна концентрации Т3 в образце. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо зоны реакции (Т) и зоны контроля (С). Несвязавшийся конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу розового цвета и демонстрируя правильное функционирование реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА T3-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- | | | |
|--------------------------------------|--------|------|
| - Тестовые устройства T3-ЧЕК-1: | 10 | 20 |
| - Одноразовые пластиковые пипетки: | 10 | 20 |
| - Разбавитель во флаконе-капельнице: | 2,5 мл | 5 мл |
| - Листовка с инструкциями | 1 | 1 |

- Элементы управления (необязательно):

Положительный контроль (Кат.номер V6200) и

Отрицательный контроль (Кат.номер V6201):

лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной сыворотке человека был проверен и дал отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и Антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, необязательно

доступный как положительный и отрицательный контроль (1х 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты комплекта T3-CHECK-1, включая контроля перед восстановлением должны храниться в комнатной температуре (от +4°C до +30°C).

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Набор T3-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

2- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после автоклавирования их в течение по крайней мере одного часа.

В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия за час до утилизации.

3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатываются наборы реагентов.

5- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и их тестирования.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

8- ВАЖНО: Для получения лучших результатов тест следует выполнять при температуре окружающего воздуха от +20°C, до +30°C как максимум. Когда окружающая температура +25°C и ниже, следует отдавать предпочтение режиму обратного отсчета (внутренней инкубации), в то время как немедленный режим (внешняя инкубация) следует использовать в случае температуры выше +25°C.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест T3-CHECK-1 проводится на сыворотке или плазме человека.

2- Образцы пациентов лучше всего проводить, если они тестируются немедленно.

3- Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты.

полученные результаты. Такие образцы должны быть осветлены перед анализом.

4- Образцы следует немедленно охладить при температуре от +2°C до +8°C после сбора в течение 3 дней. Если тестирование в течение 3 дней невозможно, образцы следует заморозить (-20°C). Если образцы должны быть отправлены, они должны быть упакованы в соответствии с правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.



MD- 620000 m4 c – Стр 1/3

Обновлено 2020/01

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) контрольные испытания

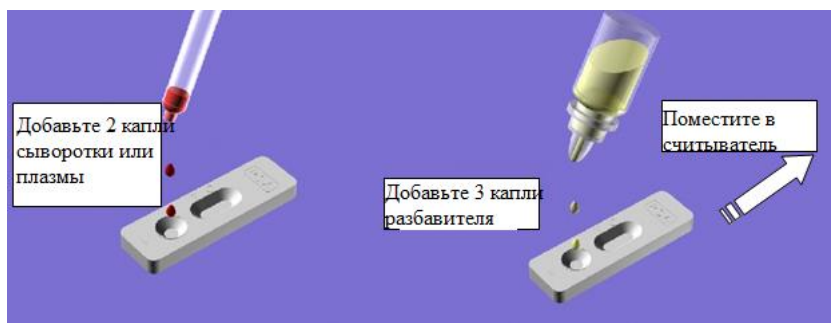
- Подождите 15 минут после того, как лиофилизированный контроль растворится.
- Добавьте требуемый объем (50 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовых наконечников)** в лунку для образца кассеты и продолжайте работать тем же способом, как для образца пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (**в нг/мл**) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

б) тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

- 1- Дайте образцам и тестовому устройству ТЗ-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
- 2- Снимите защитную упаковку с реакционного устройства, разорвав ее по разрезу.
- 3- Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
- 4- Наполните пипетку для сыворотки образцами (сывороткой или плазмой) и, удерживая ее вертикально, капните 2 капли (50 мкл) в лунку для образца.
- 5- Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавляйте ровно 3 капли разбавителя (100 мкл) в лунку для образца (**Z**) с интервалом 2-3 секунды между каждым падением.
- 6- Прочтите результат (**в нг/мл**) через 15 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Общие инструкции по использованию считывателей для экспресс-тестирования VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет 0,3 – 6 нг/мл.

При концентрации ТЗ ниже 0,3 нг/мл результат будет отображаться как «<0,3 нг/мл».

При концентрации ТЗ выше 6 нг/мл результат будет отображаться как «> 6 нг/мл».

Образец с концентрацией ТЗ, превышающей 6 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями (Часть VI). Затем полученный результат следует скорректировать с помощью коэффициентов разбавления.

б) Точность

Исследование было проведено с использованием европейского эталонного стандарта ТЗ Кат.номер IRMM-469 и образцов сыворотки, предварительно проанализированной на COBAS (ROCHE) или анализаторах VIDAS (BIOMERIEUX). Оптические плотности, выраженные как функция концентрации ТЗ, описываются выражением следующей полиномиальной формулировки.

$$Y = 496,00 - 164,48x + 34,13x^2 - 2,68x^3$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 95,5$) Easy Reader и ТЗ-CHECK-1 по сравнению с обоими анализаторами.

в) Чувствительность

Чувствительность ТЗ-CHECK-1 составляет 0,3 нг/мл.

Более низкие концентрации ТЗ будут отображаться как «<0,3 нг/мл».

г) точность

Панель предварительно проанализированных образцов сыворотки с использованием либо анализаторов BIOMERIEUX Vidas, либо ROCHE Cobas были измерены с помощью количественного теста T3-CHECK-1 и ридера VEDALAB.

Результат показывает удовлетворительный коэффициент корреляции 90,7%. (ДИ* 95% [79–96]).

**Доверительный интервал*

д) эффект крючка

Количественный тест T3-CHECK-1 представляет собой конкурентный анализ, демонстрирующий снижение ОП при увеличении концентрации ТЗ.

Таким образом, в этом анализе нет возможности хук-эффекта.

ф) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость внутри анализа оценивали, запуская 30 повторов трех образцов сыворотки, имеющих общую ТЗ концентрацию 0,8; 1,8 и 3,3 нг/мл.

Полученные CV (коэффициенты корреляции) составляют 14,9%; 15% и 13,5% соответственно.

г) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием трех образцов, содержащих 1,2, 2,3 и 3,4 нг/мл ТЗ, протестированных в 3 независимых анализах с тремя различными партиями реакционного устройства.

Полученные коэффициенты вариации (CV) равны соответственно 14,4%, 11,3% и 11,9%.

з) перекрестная реактивность

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность (Данные, предоставленные производителем анти-ТЗ-антитела, сообщили

в таблице 1)

Вещества	Перекрестная реактивность
L-трийодтиронин	100%
D-трийодтиронин	100%
D-тироксин	0.10%
L-тироксин	0.04%

и) Справочные значения

Нормальные диапазоны общего ТЗ были получены из литературы (2, 4) и находятся в диапазоне от 0,7 до 2 нг/мл:

Значения общего трийодтиронина (ТЗ) выше 2 нг/мл являются признаком гипертиреоза или повышенной концентрации белков, связывающие гормоны щитовидной железы.

ж) Коэффициенты пересчета

Общая концентрация ТЗ может быть выражена либо в нг/мл, нг/дл или в нмоль/л. Коэффициенты пересчета для получения значений общего ТЗ в нг/дл или нмоль/л составляют соответственно:

- нг/дл = концентрация в нг/мл x 100

- нмоль/л = концентрация в нг/мл x 100/65,1

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

2- Этот формат теста должен использоваться только с экспресс-тестом VEDALAB, тестовыми ридерами (EASY READER® или EASY READER+®)

3- Если время чтения (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

4- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

5- Как для любого метода диагностики или для любых измерений через анализаторы, есть вариативность полученного результата. Следовательно, доверительный интервал +/- 25% должен быть рассматриваться для окончательного значения и для клинической значимости результата.

6- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные референсные диапазоны на основе репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверить достоверность предоставленных данных. Поэтому приведенные данные следует рассматривать только как ориентировочные рекомендации.

7- Для лучшего результата рекомендуется строго соблюдать рекомендации по температуре, а также прогревать ридер в течение 30 минут перед началом измерений.

IX. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

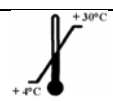
1. **Hulbert, A, J:** Thyroid hormones and their effects: a new perspective. Biol. Rev. 75:519-631 (2000).

2. **Kratzsch, J. et al. :** New reference intervals for thyrotropin and thyroid hormones based on National Academy of Clinical Biochemistry criteria and regular ultrasonography of the thyroid. Clin. Chem. 51 (8): 1480-1486 (2005).

3. **Plateroti, Mo et al.** Thyroid hormones and their receptors From development to Disease J of Thyroid Research. 2011: doi 10.4061/2011/284737.

4. **Zurakowski, D et al.** Pediatric reference intervals for serum thyroxine, triiodothyronine, thyrotropine and free thyroxine. Clin. Chem. 47 (7): 1087-1091.1999.

5. **Narayanan, S.** Current concepts of thyroid function and laboratory evaluation. Indian Journal of Clinical Biochemistry. 12 (1):25-34 (1997).

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C +30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

ЦИСТАТИН С-CHECK-1

Количественное определение цистатина С в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+® USE Кат. номер 85091 (20 тестов) / Кат. номер 85091-10T (10 тестов)

I- НАЗНАЧЕНИЕ

CYSTATIN C-CHECK-1 – это экспресс-тест на выявление и обнаружение белка цистатина С в цельной крови, плазме или образцах сыворотки, которые будут использоваться в качестве помощи специалистам в медицинском здравоохранении при оценке состояния почечной функции (СПФ).

Измерение диапазона концентраций или определение концентрации единственного цистатина С недостаточно для диагностики функции почек. Недостаточность или хроническое заболевание почек при применении цистатина С также сообщается в области онкологии или кардиологии.

CYSTATIN C-CHECK-1 позволяет определять только нормальный или аномальный уровень цистатина С. Может потребоваться дополнительное обследование, такое как определение общего белка в моче и/или МРТ (магнитно-резонансная томография).

II- ПРИНЦИП

Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) является лучшим показателем функции почечной недостаточности. СКФ обычно оценивают по креатинину сыворотки или клиренсу креатинина, рассчитанного по моче, собранной в течение 24 часов (1). Креатинин сыворотки имеет очень низкую чувствительность и зависит от мышечной массы, пола и возраста (2).

Цистатин С представляет собой низкомолекулярный белок, действующий как ингибитор протеазы, который синтезируется во всех ядерных клетках (3) и свободно выводится с мочой путем клубочковой фильтрации в почках человека. Этот белок достаточно полно катаболизируется в проксимальных канальцах и, следовательно, его плазматическая концентрация может использоваться для оценки СКФ в контексте ограничения определения клиренса креатинина. Цистатин С также увеличивается в случае злокачественной меланомы, и у пациентов, инфицированных ВИЧ.

Поскольку уровни цистатина С не зависят от пола, возраста (от 1 до 50 лет), диеты или мышечной массы (4), следует считать лучшей альтернативой сывороточному креатинину для оценки почечной функции. При нарушении функции почек концентрация увеличивается на 8–12 часов после начала почечной недостаточности до повышения уровня креатинина.

У здоровых людей нормальные значения цистатина С варьируют от 0,5 до 1 мг/л.

CYSTATIN C-CHECK-1 – это экспресс-тест для определения и обнаружения цистатина С в образцах цельной крови, сыворотке или плазме. Метод использует уникальное сочетание конъюгата моноклонального красителя и поликлональной твердой фазы антитела для выявления цистатина С в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности.

В зависимости от концентрации CYSTATIN C-CHECK-1 в окне считывания будут появляться разные линии, позволяющие проводить количественные измерения CYSTATIN C-CHECK-1 при использовании в сочетании со считывателями для экспресс-тестов EASY READER® или EASY READER+®.

III- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CYSTATIN C-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- | | | |
|---|----|----|
| 1- Реакционные устройства CYSTATIN C-CHECK-1 | 10 | 20 |
| 2- Пробирки, заполненные 2 мл буфера для разбавления | 10 | 20 |
| 3- Одноразовые пластиковые пипетки | 10 | 20 |
| 4- Инструкция по эксплуатации | 1 | 1 |
| 5- Положительный и отрицательный контроль (ссылка V8500 и ссылка V8501) (необязательно) лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия | | |
- дополнительно доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1х 0,5 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

Необходимый, но не предоставленный материал

- 1- Автоматическая прецизионная пипетка для отбора проб (10 мкл и 20 мкл для образцов).
- 2- Таймер.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CYSTATIN C-CHECK-1, включая необязательный контроль перед восстановлением дистиллированной водой, хранить при температуре от +4°C до +30°C в запечатанном пакете.

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Набор CYSTATIN C-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности. Дата указана на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Этот тест предназначен для диагностики *in vitro* и только профессионального использования.
- 2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.
- 3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после автоклавирования их в течение по крайней мере одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия за час до утилизации.
- 4- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов.
- 5- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатывается набор реагентов.
- 6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и их тестирования.
- 7- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.



MD- 850000 m6 c – Стр 1/4
Обновлено 2022/02

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- 1- Экспресс-тест CYSTATIN C-CHECK-1 следует проводить на образцах цельной крови, плазмы или сыворотки человека.
- 2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, чтобы избежать гемолиза).
- 3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только гепаринат лития или ЭДТА. Не используйте цитратные образцы.
- 4- Каждый образец следует рассматривать как потенциально инфекционный.
- 5- Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно (<4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.
- 6- Тест должен быть проведен в течение 48 часов после сбора, образец должен храниться в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед испытанием. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.
- 7- В случае помутнения, высокой вязкости или наличия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (V/V) разбавляющего буфера (не предоставляется, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) Разведение проб

- 1/ Пометьте одну пробирку, содержащую буфер для разведения, фамилией пациента.
- 2/ Используя прецизионную пипетку, добавьте в пробирку 10 мкл сыворотки/плазмы. (Если цельная кровь, добавьте 20 мкл в буфер для разбавления).
- 3/ Хорошо перемешайте в течение нескольких секунд.

б) Контрольный препарат (разведение не требуется)

Подождите 15 минут после растворения сублимационной сушки и действуйте, как указано в «с) тестирование образцов и контролей».

Ожидаемый уровень концентрации в мг/л указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению.

Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.

с) Образцы и контрольные испытания

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1– Дайте образцам и тестовым устройствам CYSTATIN C-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.

2– Снимите с реакционного устройства защитную упаковку, разорвав ее по разрезу.

3– Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.

4.1 **Контроли:** Внесите 150 мкл **неразбавленного контроля** (подготовка описана в VII b) с помощью лабораторной пипетки (одноразовых наконечников) в лунку для образца (ω).

4.2 **Образец:** Наполните с помощью прилагаемой пластиковой пипетки разведенный образец и, удерживая его вертикально, капните 4 капли (150 мкл) в лунку для образцов кассеты (ω) с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.

5– Прочтите результат (**в мг/л**) через 10 минут либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Общие инструкции по использованию считывателей для экспресс-тестирования VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет 0,1 – 8 мг/л.

При концентрации цистатина С ниже 0,1 мг/л результат будет отображаться как «<0,1 мг/л».

При концентрации цистатина С более 8 мг/л результат будет отображаться как «>8 мг/л».

б) Точность

Было проведено исследование с использованием европейского цистатина С справочный материал № ERM-DA471/IFCC, охватывающий ряд от 0 до 8 мг/л. Оптические плотности, выраженные как функция. Концентрации цистатина С описываются следующим образом.

полиномиальная кривая:

$$Y = 20,2788 + 175,3314x - 30,5443x^2 + 1,8857x^3$$

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 96$) значений получено с помощью CYSTATIN C-CHECK-1 на VEDALAB's ридерах.

в) Аналитическая чувствительность и аномальные значения

Аналитическая чувствительность CYSTATIN C-CHECK-1 составляет 0,1 мг/л при использовании европейского эталона цистатина С. Уровни выше 1 мг/л считаются аномальными значениями.

г) точность

Панель из 51 образца сыворотки человека, предварительно проанализированного на BNII. Нефелометр SIEMENS был протестирован с использованием Экспресс-теста CYSTATIN C-CHECK-1. Результаты были прочитаны с ридером VEDALAB и показали коэффициент корреляции 98,7% между обоими методами (ДИ 95% [97,7- 99,3]*).

д) эффект крючка

Хук-эффект не наблюдался вплоть до концентрации цистатина С 130 мг/л. Результат считывания был показан как: «>8 мг/л».

е) воспроизводимость внутри анализа

Точность внутри цикла оценивали с использованием 20 повторов три коммерчески доступных ссылки, содержащие 1, 2 и 5 мг/л цистатина С, как определено с помощью количественного CYSTATIN C-CHECK-1 для ридеров VEDALAB. Полученные CV (коэффициент вариации) были соответственно равны 12,7%; 11,4% и 14,0%.

ж) Воспроизводимость между анализами

Между прогонами воспроизводимость определялась выполнением трех образцов сыворотки, содержащие 0,46, 1,64 и 3,44 мг/л цистатина С соответственно измеряли с использованием трех разных партий CYSTATIN C-CHECK-1 (3 повтора/лот). Полученный коэффициенты вариации (KB) 11,57, 9,18 и 14,95% соответственно.

з) матричный эффект

30 образцов цельной крови и соответствующей им плазмы фракции тестировали с помощью теста CYSTATIN C-Check-1.

Корреляция между показателями цельной крови и плазмы уровни составляют 98% (95% ДИ [97,6–99,5]*), показывая отсутствие эффекта матрицы между образцами плазмы или цельной крови. *ДИ 95%: 95% доверительный интервал.

и) Эффект антикоагулянтов

3 образца плазмы с разным уровнем концентрации цистатина С тестировали в присутствии различных антикоагулянтов (гепарин, ЭДТА и цитрат натрия) или в отсутствие какого-либо антикоагулянта. Каждый образец тестировали в трех экземплярах с использованием теста CYSTATIN C-CHECK-1. В таблице I представлены результаты и приемка диапазонов, полученных с помощью различных анализов через 10 минут.

	Допустимый диапазон в мг/л (без антикоагулянта)	Гепарин	ЭДТА	Цитрат
Пример 1	[0.5 – 0.8]	0.6	0.6	0.4
Пример 2	[1.2 – 2.0]	1.8	1.5	1.5
Пример 3	[3.7 – 6.1]	5.3	4.4	3.0

Таблица I: Влияние антикоагулянтов

Гепарин или ЭДТА не действуют, в то время как цитрат снижает значения концентрации. Цитрат натрия нельзя использовать для сбора образцов, когда необходим антикоагулянт.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Тест CYSTATIN C-CHECK-1 полезен для оценки функции почек у пациентов обоего пола.

2- Наблюдается прогрессирующее увеличение концентрации цистатина С у пациентов старше 60 лет.

3- Уровень цистатина С не меняется у диализных пациентов в случае использования мембраны с низким потоком, но может быть снижена от 30 до 50% в случае, если диализ проводится с использованием высокого потока мембраны (1).

4- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

5- Как для любого метода диагностики или для любых измерений через анализаторы, есть вариативность полученного результата. Следовательно, доверительный интервал +/- 25% должен быть рассматриваться для окончательного значения и для клинической значимости результата.

6- Когда тест проводится с цельной кровью, следует использовать только свежие образцы (<4 часов). Образцы укола пальца следует анализировать сразу после сбора.

7- Высокий уровень RF (ревматоидный фактор) или HAMA (человеческий антимышечный антитела) может дать ложноположительный результат.

8- Высокий уровень СРБ (С-реактивный белок) указывает на воспалительный процесс, связанный с инфекцией и, таким образом, увеличивающий концентрации в полиспецифических антителах, которые могут давать ложные положительные результаты в некоторых случаях.

9- Не используйте ридер для измерений по крайней мере до 30 минутного прогрева после включения.

10- Этот формат теста должен использоваться только с VEDALAB считывателями для экспресс-тестирования (EASY READER® или EASY READER+®).

11- Если время чтения (10 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

12- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

13- Не используйте цитратные образцы.

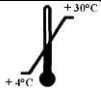
X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- Delanaye, P., Chapelle, J.P., Gielen, J., Krzesinski, J.M. and Rorive, G. L'intérêt de la cystatine C dans l'évaluation de la fonction rénale, Néphrologie, 2003, 24(8) : 457-468.

2- Inker, L.A. et al. Estimating glomerular filtration rate from serum creatinine and cystatin C, N. Engl. J. Med., 2012, 367 : 20-29.

3- Biomnis. Cystatine C. Précis de biopathologie analyses médicales spécialisées, 2012 : 1-2.

4- Séronie-Vivien et Coll. Cystatine C : point d'étape et perspectives. Ann. Biol. Clin., 2008, 66(3) : 301 – 323.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C +30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

- Н/Д: неприменимо (создание)
- Технические изменения: добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административные: Внедрение нетехнических изменений, заметных для конечного пользователя

Тип изменений	Описание изменений
Технические изменения	<ul style="list-style-type: none"> - Глава VI без цитрата - Глава VIII - г) и з) ДИ 95% - д) Воспроизводимость между анализами - з) матричный эффект - и) Эффект антикоагулянтов - Глава IX без цитрата
Административные изменения	<ul style="list-style-type: none"> - Предполагаемая цель (Глава I) - Изменяет описание

Примечание. Незначительные изменения типографики, грамматики, орфографии и форматирования не указываются в сведениях об изменениях.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



HbA1c-CHECK-1

Количественное определение гликированного гемоглобина в образцах цельной крови

- ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER+® USE -

Кат.номер 96091 (20 тестов) / Кат.номер 96091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Гликированный гемоглобин (HbA1c) образуется в результате неферментативной реакции, путем воздействия на гемоглобин глюкозы плазмы (1). Присоединение глюкозы возникает постоянно на протяжении всей жизни эритроцита (в среднем 100-120 дней) и прямо пропорционально концентрации глюкозы в крови (2, 3).

Таким образом, уровень HbA1c отражает среднюю концентрацию глюкозы в крови за последние 2-3 мес. Это золотой стандарт для установления риска осложнений у пациентов с диабетом 1 или 2 типа (4, 5), число которых во всем мире растет. Подобное расстройство здоровья, затрагивает около 400 миллионов человек во всем мире (6).

Сообщаемая концентрация HbA1c либо в процентах от общего гемоглобина (NGSP) или в системе единиц ммоль/моль (IFCC), обеспечивает гораздо более хорошую информацию о долгосрочном гликемическом контроле, чем кровь и прямые измерения уровня глюкозы в моче.

Тест HbA1c-CHECK-1 — это инновационный экспресс-тест латерального кровотока, предназначенный для быстрого получения точных значений HbA1c в цельной крови. Когда разбавленный образец цельной крови вносится в лунку кассеты для образца, сигнал измеряется прибором во время миграции, а также в тестовой зоне и преобразуется в процентное значение HbA1c. Расчетное среднее значение глюкозы (eAG) будет отображаться одномоментно.

Внешний вид контрольной линии указывает на то, что тест прошел хорошо.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА HbA1c-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- HbA1c-CHECK-1 алюминиевый пакет 10 20
содержащий:

- 1 устройство HbA1c

- 1 одноразовая пластиковая капиллярная пипетка (20 мкл)

2- Пластиковая бутылка-капельница с лизирующим реагентом:

10 20

3- Инструкция:

1 1

4- Элементы управления (необязательно):

Положительный контроль (арт. V9600) и отрицательный контроль (арт. V9601): а лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной человеческой сыворотке, протестированный и признанный отрицательным на анти-ВИЧ, анти-ВГС и Антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, обязательно доступен в виде положительного и отрицательного контроля (1х 0,50 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III. МАТЕРИАЛ НЕОБХОДИМ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ

- Таймер

- Автоматическая прецизионная пипетка для отбора проб объемом 20 мкл и 150 мкл.

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора HbA1c-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C в запечатанном пакете.

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Набор HbA1c-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после автоклавирования их в течение по крайней мере одного часа. В качестве альтернативы они могут быть обработаны 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где хранятся образцы и обрабатываются реагенты.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время отбора проб, сбора и тестирования.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

9- **ВАЖНО:** Для получения лучших результатов тест следует проводить при температуре окружающей среды от +20°C как минимум до +30°C как максимум. При температуре окружающей среды +25°C или ниже следует предпочесть режим обратного отсчета (внутренняя инкубация), в то время как немедленный режим (внешняя инкубация) следует использовать в случае температуры окружающей среды выше +25°C.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

а) Сбор проб

Тест 1-HbA1c-CHECK-1 следует проводить только на цельной крови.

Образцы плазмы и сыворотки использовать нельзя.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях, чтобы избежать гемолиза).

3- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

4- Тест должен проводиться со свежими образцами цельной крови. (< 4 часов). Пробы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

б) разбавление образца

1- Пометьте одну пластиковую бутылку-капельницу, содержащую лизирующий реагент, именем пациента.

2- Отвинтите трубку.

3- С помощью прилагаемой капиллярной пипетки коснитесь цельной кровью, не нажимая на грушу. Пусть цельная кровь мигрирует в пипетку по капиллярам до **черной метки**, указанной на пипетке. **Избегайте пузырьков воздуха.** В случае использования лабораторной прецизионной пипетки (не входит в комплект), соберите ровно 20 мкл образца цельной крови. **Избегайте пузырьков воздуха. Примечание. Для повышения точности результатов используйте пипетку лабораторной точности.**

4- Добавьте полный объем образца цельной крови в раствор для лизиса (флакон с реагентом).

5- Установите на бутылку-капельницу закрывающую крышку.

6- Хорошо перемешайте, несколько раз перевернув пробирку вверх дном и **подождите 5 минут до полного лизиса эритроцитов.**



MD- 960000 m13 c – Стр 1/3

Обновлено 2021/10

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

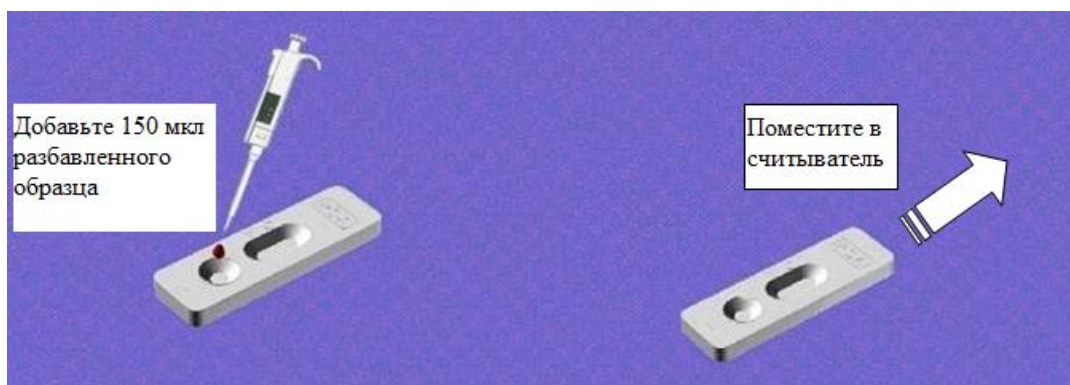
- 1- Дайте образцам и тестовым устройствам HbA1c-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
- 2- Снимите защитную упаковку с реакционного устройства, разорвав ее по разрезу.
- 3- Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
- 4- Отвинтите крышку флакона с образцом. С помощью лабораторной пипетки (не входит в комплект) внесите 150 мкл раствора в лунку для образца. Избегайте пузырьков воздуха.

Важная заметка:

Пожалуйста, введите устройство в считывающее устройство (режим обратного отсчета) или начните измерение 10-минутного времени реакции с помощью внешнего таймера («немедленный» режим) **только тогда, когда фронт миграции реагентов (красноватый цвет) достигает примерно половины площади считывающего окна анализатора кассеты.**

5- Прочтите результат (в % или ммоль/моль) ровно через 10 минут, используя либо режим немедленного считывания, либо режим обратного отсчета при температуре окружающей среды ниже +25°C.

Общие инструкции по использованию глюкометра EASYREADER+® см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет от 4% до 16% (NGSP) или от 20 ммоль/моль до 151 ммоль/моль (IFCC), и результаты будут представлены в таблице 1. Соответствующее расчетное среднее значение глюкозы (eAG) будет также указываться в мг/дл.

Концентрация HbA1c в образце (%)	Результаты чтения		
	HbA1c концентрация		Расчетное среднее значение глюкозы (eAG)
	%	ммоль/моль	
Ниже 4 %	< 4%	< 20.3 ммоль/моль	< 68.1 мг/дл
4-16%	Количественные результаты		
Выше 16%	> 16%	> 151.4 ммоль/моль	> 412.5 мг/дл

б) Точность

Исследование было проведено с использованием Европейского эталонного материала (ERM) для HbA1c в диапазоне от 4,7 % до 16,2 % (от 28,6 до 153 ммоль/моль). Все полученные результаты находятся в пределах 95% достоверности.

в) Прецизионность

Панель из 51 образца цельной крови, предварительно проанализированных с помощью BIORAD D-100. Анализ проводили с использованием количественного теста HbA1c-CHECK-1. Полученные результаты показывают общую корреляцию 93,2% (ДИ 95% [88- 96]*).

*ДИ: 95% доверительный интервал.

г) Воспроизводимость внутри анализа

Три предварительно проанализированных образца HbA1c (5,9%; 9,6% и 14% соответственно) были проанализированы (по 25 повторений каждый) и показали приемлемые CV (11,3%; 8,6% и 5,8% соответственно).

д) Общий гемоглобин

Тест HbA1c-CHECK-1 проводится для определения общего гемоглобина, концентрацией от 7 до 23 г/дл. Сообщение об ошибке будет отображаться, когда концентрация гемоглобина выйдет за пределы указанного диапазона.

е) Перекрестные реакции

Нет перекрестной реактивности с негликозилированным гемоглобином A1.

г) Помехи

1- Билирубин:

Образцы с низким, средним и высоким уровнем HbA1c с добавлением 0,3 г/л билирубина неоднократно показывали правильные результаты.

2- Триглицериды:

Образцы с низким, средним и высоким уровнем HbA1c с добавлением 15 г/л триглицеридов неоднократно показывали правильные результаты

з) Ожидаемые значения

Референтные интервалы должны быть установлены или проверены лабораторией на основе соответствующей популяции пациентов, не страдающих диабетом. Предлагаемые целевые значения HbA1c (7) указаны в таблице 2.

	НГСП (%)	ВКК (ммоль/моль)
Без диабета	< 6	< 42
Преддиабет	6.0 - 6.4	42 - 47
Диабет	≥ 6.5	≥ 48

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Количественный тест HbA1c-CHECK-1 предназначен для использования со свежими образцами цельной крови и в сочетании с VEDALAB Reader (EASYREADER+®).

2- Этот анализ не следует использовать в качестве единственного теста для диагностики сахарного диабета. Другие тесты и вся доступная клиническая информация должны также учитываться для установления правильного диагноза.

3- Сообщалось о ложно повышенных результатах в случае почечной недостаточности, алкоголизма (8) и гипертриглицеридемия.

4- Сообщалось о ложно заниженных результатах в случае острой или хронической кровопотери, серповидно-клеточной анемии или анемии.

5- Диабет во время беременности обычно называют гестационным.

Диабет может быть причиной противоречивых результатов (увеличение или снижение HbA1c).

6- Тест должен проводиться со свежими образцами цельной крови.

(< 4 часов). Пробы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

7- Этот тест можно использовать только с прибором EASYREADER+®.

(кат.номер 36200). Его нельзя использовать с прибором EASYREADER®. (кат.номер 36100).

8- Измерения HbA1c следует проводить при температура +20°C как минимум, и +30°C как максимум.

При температуре окружающей среды +25°C или ниже режим обратного отсчета (внутренняя инкубация), в то время как немедленный

режим (внешняя инкубация) следует использовать в случае температуры выше +25°C.

9- Не используйте считыватель для измерений, пока он не прогреется не менее 30 минут после включения.

10- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

11- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений

через анализаторы, есть вариативность полученного результата. Таким образом, следует рассматривать доверительный интервал +/- 10% для окончательного значения и клинической значимости результата.

X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1- **Ladzynski P. and al.** Validation of haemoglobin glycation models using glycemia monitoring in vivo and culturing of erythrocytes in vitro. Annals of biomedical engineering. 2008. 36: 1188.

2- **Bunn H.F., Haney D.N, Kamin S., Gabbay K., Gallop P.** The biosynthesis of human hemoglobin A1c. Slow glycosylation of haemoglobin in vivo. Journal of Clinical investigation. 1976. 57: 1652. 3- **Beach K.W.** A theoretical

model to predict the behaviour of glycosylated haemoglobin levels; Journal of theoretical biology. 1979. 81: 547.

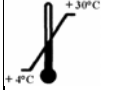
4- **Larsen M.L. Horder M, Mogensen E.F.** Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Engl. J. Med. 1990. 323 (15): 1021-1025.

5- **Sacks D.B.** Hemoglobin A1c in diabetes: panacea or pointless? Diabetes. 2013. 62: 41.

6- **International Diabetes Foundation.** IDF Diabetes Atlas. 2015 (<http://www.idf.org/diabetesatlas>).

7- **Nachan and Al.** Translating the A1c assays into estimated glucose values. Diabete Care. 2008. 31: 1473-1478.

Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Franckfurt: TH-books Verlagsgesellschaft. 1998. 142-148.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C +30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

- Н/Д:	неприменимо (создание)
- Технические изменения: и/или связанной	добавление, пересмотр Удаление информации, с продуктом
- Административное: нетехнических	Реализация изменений, заметных для конечного пользователя

Тип изменений	Описание изменений
Технические	Добавление в главу VI b) 6) разведение пробы и в главу VII 4) важное примечание к процедуре анализа

Примечание. Незначительные изменения типографики, грамматики, орфографии и форматирования не указываются в сведениях об изменениях.



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

FREE PSA-CHECK-1

Каталожный номер F8091 (20 тестов)/Каталожный номер F8091-10T (10 тестов)

Количественное определение свободного простатспецифического антигена (f-PSA) в образцах

плазмы или сыворотки

- ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+® USE –

I- ПРИНЦИП

Простатспецифический антиген, PSA, представляет собой одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой 28,4 кДа. PSA – это маркер, специфичен для простаты, отсюда и его название. Считается, что наиболее полезный маркер, доступный для диагностики и лечения рак предстательной железы. Европейское исследование показало, что раннее выявление может снизить смертность на 21% (9). Однако этот тест может быть повышен при других доброкачественных состояниях, таких как гиперплазия предстательной железы и воспаление (10). Примерно одна четверть мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы могут иметь повышенный уровень PSA. Задержка мочи, инфекция и такие процедуры, как биопсия, также могут привести к снижению уровня ПСА. Свободные тесты PSA измеряют PSA, который не связан с другими белками в крови, т.е. свободный PSA (f-PSA). Этот f-PSA присутствует на значительно более низких уровнях у мужчин с раком простаты, чем у мужчин с доброкачественным заболеванием. Используемые вместе, более новый f-PSA и традиционный скрининг PSA могут обнаружить 95 процентов случаев рака предстательной железы, устраняя при этом многие ложные положительные и ненужные биопсии.

FREE PSA-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ обнаружения свободного PSA человека в образцах плазмы или сыворотки, метод использует уникальную комбинацию моноклонального красителя, конъюгированные и моноклональные твердофазные антитела к селективным выявляемым f-PSA в исследуемых образцах с высокой степенью чувствительности и специфичности. По мере прохождения пробы через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с f-PSA, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-f-PSA антителом в зоне положительной реакции (Т) и дает полосу бледно-розового цвета, когда свободный PSA присутствует в образце. При отсутствии f-PSA линии в положительной реакции отсутствует зона (Т). Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо зоны реакции (Т) и зоны контроля (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу бледно-розового цвета, демонстрирующую, что реагенты работают правильно.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА PSA-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- | | | |
|--|--------|------|
| 1- Бесплатные реакционные устройства PSA-CHECK-1 | 10 | 20 |
| 2- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, моющее средство и азид натрия ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$) | 2,5 мл | 5 мл |
| 3- Одноразовые пластиковые пипетки | 10 | 20 |
| 4- Инструкция по эксплуатации | 1 | 1 |

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все бесплатные компоненты набора PSA-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).

2- Не замораживайте тест-набор.

3- FREE PSA-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Только для диагностики in vitro и профессионального использования.
- 2- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после автоклавирования их в течение по крайней мере одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия за час до утилизации.
- 3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов между руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатывается набор реагентов.
- 5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, который указан на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.
- 8- После открытия:
 - реакционное устройство следует использовать немедленно,
 - разбавитель во флаконе-капельнице можно использовать до тех пор, пока не истечет дата срока годности.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- 1- Экспресс-тест FREE PSA-CHECK-1 должен быть выполнен на образцах сыворотки или плазмы человека.
- 2- Образец должен быть собран в соответствии со стандартом в лабораторных условиях (асептически во избежание гемолиза).
- 3- Если необходим антикоагулянт, должен быть использован только цитрат, ЭДТА или гепарин.
- 4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.
- 5- Если тест не будет проводиться сразу после сбора образцов следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C) до 24 часов. Если тестирование задерживается более чем на 24 часа, образец должен быть заморожен при -20°C до 2 месяцев. Однако, некоторые образцы могут потерять свою реакционную способность во время хранения (11). Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед испытанием. Избегать многократного замораживания и оттаивания.



MD- 080046 m3 c – Стр 1/4
Обновлено 2018/05

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

- 1– Дайте образцам и тестовым устройствам free PSA-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
- 2– Снимите «реактивное устройство» с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
- 3– Промаркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
- 4– Наполните одноразовую пластиковую пипетку образцом (сывороткой или плазмой) и, удерживая ее вертикально, капните две (2) капли (50 мкл) в колодец для образцов (Z).
- 5– Добавьте ровно 3 полные капли разбавителя (100 мкл) в лунку для образца (Z).
- 6– Прочтите результат (в нг/мл) через **15 минут** либо в режиме немедленного считывания, либо в режиме обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Диапазон измерения

Диапазон измерения составляет 0,5–15 нг/мл.

Для образцов, содержащих концентрацию f-PSA ниже 0,5 нг/мл, результат будет обозначен как «< 0,5 нг/мл».

Для образцов, содержащих концентрацию f-PSA более 15 нг/мл, результат будет обозначен как «> 15 нг/мл».

б) Точность

Исследование проводилось с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки, а также международного стандарта свободного PSA 96/670. Результаты показывают, что значения, полученные с помощью FREE PSA-CHECK-1 и ридеров VEDALAB, хорошо коррелируют с ожидаемыми значениями.

FREE PSA-CHECK-1 является линейным в пределах диапазона свободного PSA от 0,5 нг/мл до 15 нг/мл.

Показатели корреляции: $Y = -0,43x + 21$, $4x + 19,5$

$$r = 0,99$$

в) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность FREE PSA-CHECK-1 составляет 0,5 нг/мл. Предел обнаружения FREE PSA-CHECK-1 ниже чем 0,5 нг/мл.

г) Ожидаемые значения

Как обсуждалось во введении, важным диагностическим параметром является не уровень f-PSA, а скорее отношение f-PSA к общему

PSA. Процент f-PSA дает наибольшее преимущество по сравнению с тестом на общий PSA, когда значения общего PSA находятся между 3,0 и 10,0 нг/мл.

Для данного образца пациента различные коммерческие тестовые наборы для определения общего PSA и f-PSA могут давать разные значения общего PSA и f-PSA. Пользователи должны помнить об этом при расчете процента.

Для общего уровня PSA от 3,0 до 4,0 нг/мл использование точки отсечки 19% для процента с-ПСА приведет к обнаружению 90% всех видов рака (8). Для уровней общего PSA от 4,1 до 10,0 нг/мл наиболее подходящая точка отсечки для f-PSA составляет 24% (8). В таком случае, 95% случаев рака будут обнаружены. Данные нескольких исследований продемонстрировали обратную зависимость между процентным содержанием f-PSA и общим PSA. Это наблюдение предполагает, что более высокие уровни PSA чаще связаны с более низким процентом значений f-PSA, и эти мужчины чаще всего имеют более агрессивный или запущенный рак простаты.

д) Точность

С помощью FREE PSA-CHECK-1 была проанализирована панель из 74 образцов сыворотки человека, предварительно проанализированных с использованием анализаторов ROCHE MODULAR или BIOMERIEUX VIDAS. Полученные результаты показывают общую корреляцию 96,3%

е) перекрестные реакции

Не наблюдается перекрестной реакции со следующими веществами:

- комплекс PSA-AKT
- Калликреин
- Простатическая кислая фосфатаза
- Общий PSA

г) помехи

1. Билирубин: отрицательные и положительные образцы сыворотки с неоднократным добавлением 0,15 г/л билирубина отрицательные, слабые и сильные положительные результаты.

2. Гемоглобин: отрицательные и положительные образцы сыворотки с шипами с гемоглобином 2,5 г/л неоднократно показывал отрицательный результат, слабые и сильные положительные результаты.

3. Триглицериды: отрицательные и положительные образцы сыворотки с 15 г/л триглицеридов неоднократно показывал отрицательные, слабые и сильные положительные результаты.

4. Отрицательные и положительные образцы плазмы, содержащие цитрат, ЭДТА или гепариновые антикоагулянты не показали никаких помех.

з) Эффект крючка

Образцы, содержащие очень высокие уровни f-PSA (до 1000 нг/мл) при постоянном положительном тестировании полученные результаты.

и) Воспроизводимость внутри анализа

Внутрипартийная точность оценивалась в 25 повторах двух имеющиеся в продаже ссылок, содержащих 3,21 и 9,54 нг/мл свободного PSA. Полученные CV (коэффициент вариации) соответственно 12,9% и 7,7%.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- FREE PSA-CHECK-1 должен проводиться только с сывороткой или образцом плазмы.

2- Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проводиться с полным пониманием инструкции вкладыша в упаковке и с соблюдением правил лабораторной практики.

3. Образцы сыворотки, демонстрирующие выраженную липемию, выраженный гемолиз или помутнение не должны использоваться с этим тестом.

4. F-PSA повышен при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). Клинически повышенный уровень с-ПСА сам по себе не имеет диагностического значения как специфический тест для дифференциальной диагностики ДГПЖ. Соотношение f-PSA/общего PSA является лучшим маркером и должно быть используется в сочетании с другими клиническими наблюдениями и диагностическими процедурами (биопсия предстательной железы).

5. Когда общий PSA составляет 4–10 нг/мл, f-PSA/общее соотношение PSA полезно в дифференциальной диагностике ДГПЖ и ПК (рак предстательной железы).

6- Некоторые образцы сыворотки с высоким ревматоидным фактором концентрация (RF) может давать неспецифический повышенный положительный результат результаты во время тестирования. Такие случаи следует различать перед тестированием.

7- Однако в следующих случаях рекомендуется подождать указанное время перед использованием теста, чтобы избежать ложноположительных результатов полученные результаты:

- Время ожидания
- Велоспорт/эргометрия 24 часа
- Эякуляция 24 часа
- Массаж простаты 2-3 дня
- Трансректальное УЗИ 2-3 дня
- Цистоскопия 1 неделя
- Трансуретральная резекция простаты/биопсия 4-6 недель

8- Тест предназначен для устранения потенциальных помех человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Однако высокий уровень НАМА может показывать повышенные ложноположительные результаты.

9- Как и для любой диагностической процедуры, врач должен оценивать данные, полученные при использовании этого набора, в свете другой клинической информации.

10- Этот формат теста должен использоваться только с VEDALAB считывателями.

11- Если время чтения (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

12- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

13- Как и для любого диагностического метода или для любого измерения с помощью анализаторов, существует изменчивость полученного результата. Следовательно, доверительный интервал +/- 25% должен учитываться в отношении окончательного значения и клинической значимости результата.

IX-СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Watt KW Kenneth, et. al.:** Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*. Vol. 83, 3166-3170 (1986).

2. **Chen Z., Prestigiacomo T.A., Stamey T.:** Purification and characterization of Prostate Specific Antigen (PSA) Complexed to α 1-Antichymotrypsin: Potential reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays. *Clin Chem*. 41/9:1273-1282 (1995).

3. **Junker R., Brandt B., Zechel C., Assmann G.:** Comparison of prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free PSA and total assays. *Clin Chem*, 43/9, 1588- 1594 (1997).

4. **Stamey T.A., McNeal J.E., Yemoto C.M., Sigal B.M., Johnstone I.M.:** Biological determinants of cancer progression in men with prostate cancer. *JAMA*; 281:1395-1400 (1999).

5. **Slev P.R., La'lulu S.L., Roberts W.L.:** Intermethod differences in results for total PSA, free PSA and percentage of free PSA. *Clin. Chem*. 129, 952-958 (2008).

6. **Schröder F.H., Hugosson, J., Roobol M.J., et al.:** Screening and prostate cancer mortality in a randomized European study. *The New England journal of medicine*, 306; 1320-1328 (2009).

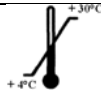
7. **Rafferty B., Rigsby P., Rose M., Stamey T. and Das R.G.:** Reference reagents for prostate-specific antigen (PSA): establishment of the first international standards for free PSA and PSA (90:10). *Clin. Chem*. 46/9 : 1310-1317 (2000).

8. **Vashi A.R., Wojno K.J., Henricks W., et al:** Determination of the "reflex range" and appropriate cutpoints for percent free-PSA in 413 men referred for prostatic evaluation using the AxSYM system. *Urology* 49:19-27, (1997).

9. **Bokhorst et al.:** Correlation between stage shift and differences in mortality in the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC). *BJU Int*. 118-5): 677-680. 2016.

NCCN guidelines on prostate cancer, 2014.

11. **Price et al.:** Pre- and post-analytical factors that may influence use of serum prostate specific antigen and its isoforms in a screening programme for prostate cancer. *Ann. Clin. Biochem*. 38: 188-216. 2001.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C- +30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



НЬ-TOTAL-CHECK-1

Количественное определение общего гемоглобина в образцах цельной крови

- ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER+®USE -

Кат.номер 140091 (20 тестов)/Кат.номер 140091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Гемоглобин, сокращенно Нб или Hgb, является основным компонентом эритроцитов всех позвоночных (1). Нб в крови служит переносчиком кислорода от органов дыхания к остальным частям тела (2, 3). Нб также переносит углекислый газ в виде карбаминоглобина, в котором CO₂ связан с глобиновым белком (4).

У млекопитающих Нб составляет около 96% эритроцитов по содержанию (по весу) и около 35% от общего содержания (включая воду) (5). Дефицит гемоглобина можно использовать для определения наличия анемии, в то время как повышенный уровень гемоглобина связан с полицитемией (6). Нормальные диапазоны Нб различаются у мужчин и женщин (с разными значениями для беременности), разных возрастных групп, разных высот, курильщиков сигарет и т. д.

Измерение Нб, которое обычно определяется спектрофотометрически, обычно считается точным и более полезным, чем подсчет Hct (гематокрит) или RBC (эритроцитов) для диагностики анемии.

Концентрация гемоглобина обычно указывается в граммах гемоглобина на децилитр крови (г/дл).

Тест НЬ-TOTAL-CHECK-1 — это очень инновационный быстрый тест бокового потока, разработанный для быстрого получения точных значений Нб в образцах цельной крови. Когда разбавленный образец цельной крови вносится в лунку для образца кассеты, сигнал измеряется прибором во время миграции и преобразуется в значение концентрации гемоглобина.

Внешний вид контрольной линии указывает на то, что тест прошел хорошо.

II. КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА НЬ-TOTAL-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- | | | |
|---|----|----|
| 1- Тестовые устройства НЬ-TOTAL-CHECK-1: | 10 | 20 |
| 2- Пластиковая бутылка-капельница, содержащая 1 мл разбавителя: | 10 | 20 |
| 3- Инструкция: | 1 | 1 |

III. МАТЕРИАЛ НЕОБХОДИМ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ

- Таймер
- Автоматическая прецизионная пипетка для отбора проб объемом 20 мкл

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора НЬ-TOTAL-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C в запечатанном пакете.

2- Не замораживайте тест-набор.

3- Набор НЬ-TOTAL-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирувания в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

4- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, при анализе образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где обрабатываются образцы и реагенты набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

а) Сбор проб

1- Тест НЬ-TOTAL-CHECK-1 должен проводиться **только на цельной крови**. Образцы плазмы и сыворотки использовать **нельзя**.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, чтобы избежать гемолиза).

3- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

4- Тест должен проводиться со свежими образцами цельной крови (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

б) разбавление образца

1- Пометьте одну пластиковую пробирку с разбавителем фамилией пациента.

2- Отвинтить трубку.

3- С помощью лабораторной пипетки (не прилагается) соберите ровно 20 мкл образца цельной крови. **Избегайте пузырьков воздуха.**

4- Добавьте образец цельной крови во флакон с растворителем и несколько раз промойте наконечник пипеткой.

5- Установите на бутылку-капельницу закручивающуюся крышку.

6- Хорошо перемешайте, несколько раз перевернув пробирку вверх дном, и подождите 10 секунд, чтобы клетки лизировались.



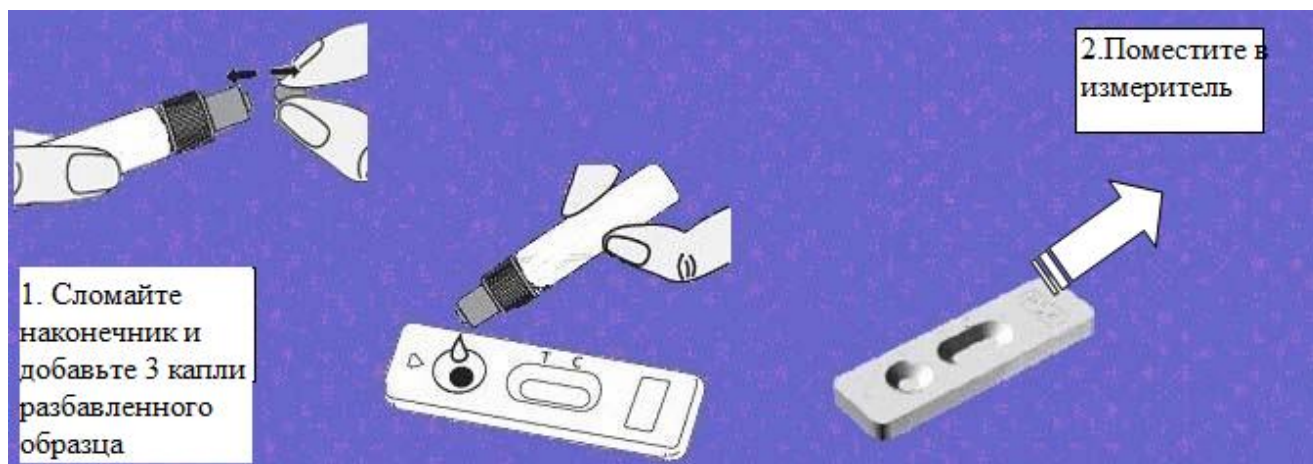
MD- 1400000 m4 c – Стр 1/3

Обновлено 2018/10

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

- 1- Дайте образцам и тестовым устройствам Hb-TOTAL-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры перед тестированием.
 - 2- Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
 - 3- Маркируйте устройство именем пациента или контрольным номером.
 - 4- Сломайте кончик флакона-капельницы с образцом. Добавьте 3 капли (90 мкл) разведенного образца в лунку для образца (▷). 5- Прочтите результат (**в г/дл**) через 3 минуты, используя либо режим немедленного считывания, либо режим обратного отсчета.
- Общие инструкции по использованию глюкометра EASYREADER+® см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет от 5 до 25 г/дл гемоглобина, и результаты будут представлены в соответствии с таблицей 1 ниже.

Концентрация Hb в образце (г/дл)	Результаты считывателя (г/дл)
ниже 5	"<5 г/дл"
5-25	количественные результаты
выше 25	"> 25 г/дл"

б) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов цельной крови в диапазоне от 6,8 г/дл до 24,3 г/дл. Полученные результаты показывают коэффициент линейной регрессии, близкий к 1 (0,99).

в) Прецизионность

Сравнительное исследование было проведено с использованием панели из 56 образцов цельной крови. Образцы были проанализированы с использованием анализатора Hemocue 201+ и теста Hb-TOTAL-CHECK-1 вместе с анализатором EASYREADER+®. Полученные результаты показывают отличный общий коэффициент корреляции 98,5% (ДИ 95%) между двумя методами.

г) чувствительность

Чувствительность теста Hb-TOTAL-CHECK-1 составляет 5 г/дл.

д) Воспроизводимость внутри анализа

Три предварительно проанализированных образца Hb-Total (8,5 г/дл, 15,5 г/дл и 20,5 г/дл соответственно) были проанализированы (25 повторов) каждый и показали отличные CV (3,41%, 0,96% и 0,70% соответственно).

е) Перекрёстные реакции/интерференции

Поскольку количественный тест Hb-TOTAL-CHECK-1 не вызывает иммунологической реакции, перекрестные реакции и интерференция невозможны.

ж) Ожидаемые значения

Нормальные значения гемоглобина зависят от возраста и, начиная с подросткового возраста, от пола человека.

Нормальные диапазоны указаны в таблице 2 ниже.

Физические лица	Концентрация гемоглобина (г/дл)
Новорожденные	17 до 22
Возраст 1 (одна) неделя	15 до 20
Возраст один (1) месяц	11 до 15
Дети	11 до 13
Взрослые мужчины	14 до 18
Взрослые женщины	12 до 16
Мужчины после среднего возраста	12.4 до 14.9
Женщины после среднего возраста	11.7 до 13.8

Все эти значения могут незначительно различаться между лабораториями и в зависимости от условий (пищевых, географических и т. д.). Поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный нормальный диапазон.

h) Ожидаемые значения (для ветеринарного применения)

Hb-TOTAL-CHECK-1 также можно использовать в ветеринарии. Референтные диапазоны для разных животных указаны в таблице 3 ниже.

Животные	Диапазоны Hb (г/дл)
Собака	15 до 20
Кот	8 до 17
Конь	9 до 18
Кролик	11.5 до 15.1
Свинья	11.0 до 16.5
Овца	11.0 до 16.5
Крупный рогатый скот	10 до 13
Мышь	11.1 до 18.0
Крыса	11.1 до 18.0

Таблица 3

Поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный нормальный диапазон.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Количественный тест Hb-TOTAL-CHECK-1 предназначен для использования со свежими образцами цельной крови и в сочетании со считывателем VEDALAB.

2- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценивать данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

3- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов) при проведении теста с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

4- Этот тест можно использовать только с прибором EASYREADER+® (Кат.номер 36200). Его нельзя использовать с прибором EASYREADER® (Кат.номер 36100).

5- Если время чтения (3 минуты) строго не соблюдается, будут получены неправильные результаты.

6- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

7- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, следует учитывать доверительный интервал +/- 10% для окончательного значения и клинической значимости результата.



X- СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1-Maton, Anthea; Jean Hopkins; Charles William McLaughlin; Susan Johnson; Maryanna Quon Warner; David laHart; Jill D. Wright (1993). Human Biology and health. Englewood Cliffs, New Jersey, US: Prentice Hall. ISBN 0-13-981176-1.

2-Vajpayee N, Graham SS, Bem S. Basic Examination of Blood and Bone Marrow. McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 22nd ed. Philadelphia, PA: Saunders, an imprint of Elsevier Inc; 2011. Chap 30:509-35.

3-Hemoglobin. A.D.A.M. Medical Encyclopedia. Atlanta, GA: A.D.A.M., Inc; 1997-2004. Updated February 8, 2012. Available at <http://www.nlm.gov/medlineplus/ency/article/003645.htm>. Accessed: February 1, 2014.

4-Patton, Kevin T. (2015-02-10). Anatomy and Physiology. Elsevier Health Science. ISBN 9780323316873.

5-Elghetany MT, Bank K. Erythrocytic Disorders. McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 22nd ed. Philadelphia, PA: Saunders, an imprint of Elsevier Inc; 2011. Chap 32:557-600.

6-Sirhan S, Fairbanks VF, Tefferi A. Red cell mass and plasma volume measurements in polycythemia: evaluation of performance and practical utility. Cancer. July 1, 2005. 104(1):213-5. [medline].

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +4°C +30°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция

MD- 1400000 m4 c – Стр 3/3

Обновлено 2018/10

AFP положительный и отрицательный контроль

Каталожный номер V8000 и V8001

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроли AFP должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB AFP-CHECK-1 (Кат. номер 23091) и в сочетании с Easy Reader® или Easy Reader+® (Кат. номер 36100 или 36200).

Контрольные флаконы лиофилизированы. Уровни концентрации контролей были определены с использованием считывателей VEDALAB.

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на АФП (Кат. номер V8000).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль АФП (Кат. номер V8001).
- 1 инструкция

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Храните **невскрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флаконы.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

4- **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и должны быть использованы в течение 7 дней после разведения.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленную сыворотку человека, которая была протестирована и признана отрицательной на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (Содержит 0,05% NaN3). При этом с контролем следует обращаться как с потенциально инфекционным образцом.

3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов между руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатываются наборы реагентов.

5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.

6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовых наконечников)** в лунку для образцов кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента (см. брошюру AFP-CHECK-1 MD-230006).

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считывать с помощью экспресс-метки VEDALAB.(см. соответствующую брошюру), как указано в брошюре AFP-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроли предназначены для дополнительных процедур лабораторного контроля качества, а не для проверки тестовых характеристик.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.

VIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

See AFP-CHECK-1 leaflet MD-230006



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Срок годности	REF	Каталожный номер



Производитель VEDALAB – Франция



MD- 230009 m1 c – Стр 1/1
Обновлено 2016/03

Положительный и отрицательный контроль СЕА

Кат. номер V10000 и V10001

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроли СЕА должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB CEA-CHECK-1 (Кат номер.45091) и в сочетании с Easy Reader® или Easy Reader+®meter (Кат номер 36100 или Кат.номер 36200). Контрольные флаконы лиофилизированы. Уровни концентрации контролей были определены с использованием ридеров VEDALAB.

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль СЕА (Кат.номер V10000).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль СЕА (Кат.номер V10001).
- 1 инструкция

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Храните **невскрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флаконы.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

4- **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. Должны быть использованы в течение 7 дней после разведения.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленную сыворотку человека, которая была протестирована и признана отрицательной на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (Содержит 0,05% NaN₃). При этом с контроль следует обращаться как с потенциальными инфекционными образцами.

3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов между руками и глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатываются наборы реагентов.

5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого контроля.

6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовых наконечников)** в лунку для образцов кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента (см. листовку CEA-CHECK-1 MD-450009).

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считать с помощью экспресс-метки VEDALAB считывателя тестов (см. соответствующую брошюру), как указано в буклете CEA-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (нг/мл) указаны на флаконе этикетки.

Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроли предназначены для дополнительных процедур лабораторного контроля качества, а не для проверки тестовых характеристик.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.

VIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

See CEA-CHECK-1 leaflet MD-450009

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель		Номер партии
	Положительный контроль		Отрицательный контроль
	Срок годности		Каталожный номер



Производитель VEDALAB – Франция



Handwritten signature.



MD- 450012 m1 c – Стр 1/1
Обновлено 2016/04

Положительный и отрицательный контроль FSH

Каталожный номер V6000 и V6001

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроли FSH должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB FSH-CHECK-1 (Каталожный номер 11091) и в сочетании с EASY READER® или EASY Счетчики READER+® (Каталожный номер 36100 или Каталожный номер 36200). Контрольные флаконы лиофилизированы. Уровни концентрации контролей были определены с использованием измерителя Easy Reader®.

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон с положительным контролем FSH (Каталожный номер V6000).
- 1 стеклянный флакон с отрицательным контролем FSH (Каталожный номер V6001).
- 1 инструкция

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Храните **невскрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флаконы.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленную сыворотку человека, которая была протестирована и признана отрицательной на анти-ВИЧ, анти-HIV и HBs антиген (Содержит 0,05% NaN₃). При этом с контролем следует обращаться как с потенциально инфекционным образцом.
- 3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов между руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатывается набор реагентов.
- 5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.
- 6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной водой.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовых наконечников)** в лунку для образцов кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента (см. FSH-CHECK-1 leaflet MD-110027).
4. **Наполненные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и должен быть использован в течение 7 дней.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считывать с помощью экспресс-метки VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в листовке FSH-CHECK-1. Ожидаемые концентрации (МЕ/л) указаны на этикетке флакона. Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроль предназначены для дополнительных процедур лабораторного контроля качества, а не для проверки тестовых характеристик.
- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки при проведении количественного контроля.

VIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

See FSH-CHECK-1 leaflet MD-110027 .



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Срок годности	REF	Каталожный номер



Производитель VEDALAB – Франция



IgE положительный и отрицательный контроль

Каталожный номер V1890 и V1891

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроли IgE должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB IgE-CHECK-1 (Каталожный номер 18091) и в сочетании с EASY READER® или EASY READER+® (Каталожный номер 36100 или 36200). Контрольные флаконы лиофилизированы. Уровни концентрации контролей были определены с использованием считывателей VEDALAB.

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль IgE (Каталожный номер V1890).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль IgE (Каталожный номер V1891).
- 1 инструкция

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Храните **невскрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флаконы.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

4- **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C, они должны быть использованы в течение 7 дней после разведения.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленную сыворотку человека, которая была протестирована и признана отрицательной на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (Содержит 0,05% NaN₃). При этом следует обращаться с контролями как с потенциально инфекционными образцами.

3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатываются наборы реагентов.

5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.

6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовых наконечников)** в лунку для образцов кассеты и действуйте так же, как и с образцом пациента (см. брошюру IgE-CHECK-1 MD-180005).

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считать с помощью экспресс-метки VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюре IgE-CHECK-1.

Ожидаемая концентрация (МЕ/мл) указана на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроль предназначены для дополнительных процедур лабораторного контроля качества, а не для проверки тестовых характеристик.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.

VIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

See IgE-CHECK-1 leaflet MD-180005

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Срок годности	REF	Каталожный номер



Произведено VEDALAB - Франция



MD-180017 m1 c – Стр 1/1
Обновлено 2016/08

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

ИНСУЛИН

Кат.номер V1290 и V1291

HS-ИНСУЛИН

Кат.номер V1290HS и V1291HS

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроли INSULIN или HS-INSULIN следует использовать с количественными экспресс-тестами VEDALAB INSULINCHECK-1 и HS INSULIN-CHECK-1 (Кат.номер 12091 и Кат.номер HS12091) и в сочетании с измерителями EASY READER® или EASY READER+® (Кат.номер 36100 или Кат.номер 36200).

Контрольные флаконы лиофилизированы.

Уровни концентрации контролей были определены с использованием ридеров VEDALAB.

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон с положительным контролем.
- 1 стеклянный флакон с отрицательным контролем.
- 1 инструкция

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Храните невскрытые флаконы при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флаконы.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленную сыворотку человека, которая была протестирована и признана отрицательной на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (Содержит 0,05% NaN3). При этом с контролем следует обращаться как с потенциально инфекционным образцом.

3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов между руками и глазами, либо носом во время сбора образцов и тестирования.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатываются наборы реагентов.

5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием контроля.

6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовых наконечников) в лунку для образцов кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента (см. брошюра INSULIN-CHECK-1 MD-120000 и HS

брошюра INSULIN-CHECK-1 MD-120007).

4. **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре +2°C и +8°C. Они должны быть использованы в течение 7 дней после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считывать с помощью экспресс-метки VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюре INSULIN-CHECK-1 и HS INSULIN-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в мкМЕ/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроль предназначены для дополнения процедур лабораторного контроля качества и не предназначены для подтверждения результатов испытаний.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.

VIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

See INSULIN-CHECK-1 leaflet MD-120000 and HS INSULIN-CHECK-1 leaflet MD-120007

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Срок годности	REF	Каталожный номер



Производитель VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



MD- 120004 m4 c – Стр 1/1
Обновлено 2017/06

Положительный и отрицательный контроль ЛГ

Кат. номер V7000 и V7001

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный ЛГ контроли должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB L-CHECK-1 (Кат.номер 5091) и в сочетании с EASY READER® или EASY READER+® (Кат.номер 36100 или Кат.номер 36200). Контрольные флаконы лиофилизированы. Уровни концентрации контролей были определены с использованием ридеров VEDALAB.

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон с положительным контролем ЛГ (Кат.номер V7000).
- 1 стеклянный флакон с отрицательным контролем ЛГ (Кат.номер V7001).
- 1 инструкция

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Храните **невскрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флаконы.

- 3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленную сыворотку человека, которая была протестирована и признана отрицательной на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (Содержит 0,05% NaN₃). При этом с контролем следует обращаться как с потенциально инфекционным образцом.
- 3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов между руками и глазами, либо носом во время сбора образцов и тестирования.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатываются наборы реагентов.
- 5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием контроля.
- 6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1. Восстановите каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.
- 2. Подождите 15 минут.
- 3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовых наконечников)** в лунку для образцов кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента (см. брошюру LCHECK-1 MD-050040).
- 4. Восстановленные флаконы следует хранить при температуре +2°C и +8°C. Они должны быть использованы в течение 7 дней после восстановления.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считать с помощью экспресс-метки VEDALAB (см. соответствующие листки), как указано в листке LCHECK-1.

Ожидаемые концентрации (мМЕ/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроли предназначены для дополнительных процедур лабораторного контроля качества, а не для проверки тестовых характеристик.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Срок годности	REF	Каталожный номер



Производитель VEDALAB – Франция



PROCALCITONIN положительный и отрицательный контроль

Кат. номер V0330 и V0331

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроли PROCALCITONIN следует использовать с количественным экспресс-тестом VEDALAB PROCAL-CHECK-1 (Кат.номер. 33091) и в сочетании с приборами Easy Reader или Easy Reader+ (Кат.номер 36100 или 36200).

Контрольные флаконы лиофилизированы.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью ридеров VEDALAB.

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль PROCALCITONIN (Кат.номер V0330).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль PROCALCITONIN (Кат.номер V0331).
- 1 инструкция

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Храните **невскрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флаконы.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

2- Контрольные образцы содержат разбавленную человеческую сыворотку, которая была протестирована и признана отрицательной на антигены анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs (содержит 0,05% NaN₃). Между тем, с контролями следует обращаться как с потенциальными инфекционными образцами.

3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где обрабатываются образцы и реагенты набора.

5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого элемента управления.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовые наконечники)** в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как для

образца пациента (см. брошюру PROCAL-CHECK-1 MD-330000).

4. Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считывать с помощью считывателя экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюре PROCAL-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроли предназначены для дополнения лабораторных процедур контроля качества, а не для подтверждения результатов испытаний.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки при количественном контроле.

VIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

See PROCAL-CHECK-1 leaflet MD- 330000.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель		Номер партии
	Положительный контроль		Отрицательный контроль

			
	Срок годности		Каталожный номер



Производитель VEDALAB – Франция

MD- 330003 m1 c – Стр 1/1
Обновлено 2016/09

β-ХГЧ положительный и отрицательный контроль

Каталожный номер V053 и Каталожный номер V054

I. ОПИСАНИЕ

Эти контроли должны использоваться с количественными экспресс-тестами VEDALAB β-hCGCHECK-1 (Каталожный номер: 3291-3L) и в сочетании с измерителями Easy Reader® или Easy Reader+® (Каталожный номер: 36100 или Каталожный номер 36200).

II. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля β-ХГЧ.
- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль β-ХГЧ (замороженный, высушенный).
- 1 инструкция.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

A/ Отрицательный контроль V054

1- Храните флакон при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флакон.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

B/ Положительный контроль V053

1- Храните невскрытый флакон при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте флакон.

3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

4- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. Он должен быть использован в течение 7 дней после разведения.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленную сыворотку человека, которая была протестирована и признана отрицательной на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (Содержит 0,05% NaN₃). С образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
- 3- Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любых контактов между руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся образцы и обрабатываются наборы реагентов.
- 5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием контроля.
- 6- Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Важное замечание :

1/ Отрицательный контроль жидкий и готов к использованию.

2/ Положительный контроль следует восстановить следующим образом:

- Добавьте 0,5 мл дистиллированной воды.
- Подождите 15 минут и несколько раз взболтайте флакон до неопределенной однородности.

- Добавьте требуемый объем контрольного образца (150 мкл), используя лабораторную пипетку (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты.

- Прочитайте результат через 15 минут, используя Easy Reader® или Easy Reader+® (см. проспект β-hCG-CHECK-1 MD030137).

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты испытаний должны быть измерены с использованием VEDALAB экспресс-тестов (см. соответствующую брошюру), как указано в листовке β-hCG-CHECK-1. Ожидаемые концентрации (в МЕ/л) указаны на этикетке флакона. Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для дополнительных процедур лабораторного контроля качества, а не для проверки тестовых характеристик.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при количественном контроле.

VIII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

See β-hCG-CHECK-1 leaflet MD- 030137

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель		Номер партии
	Положительный контроль		Отрицательный контроль
	Срок годности		Каталожный номер



Производитель VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



MD-030141 m3 c – Стр 1/1
Обновлено 2016/05

ANTI TPO ELISA KIT

Иммуноферментный анализ для количественного определения

антител к тиреопероксидазе в сыворотке крови человека

96 тестов/набор

Кат. номер T062

I. ПРИНЦИП

а) описание

Выявлены антитела к тиреопероксидазе (анти-ТПО), характерные для пациентов с тиреоидитом Хашимото (95%), йодопатической миемой (90%) и болезнью Грейвса (80%). На самом деле 72% пациентов положительные для анти-ТПО обнаруживают некоторую степень дисфункции щитовидной железы. Это привело к тому, что клинические измерения стали ценным инструментом в диагностике дисфункции щитовидной железы (1, 2, 3 & 4).

б) принцип

Тест ANTI-TPO ELISA основан на принципе твердофазного иммуноферментного анализа (5). Пероксидаза щитовидной железы человека используется для иммобилизации твердой фазы (на микротитрационных лунках). Моноклональные антитела против IgG человека присутствуют в растворе конъюгата фермента антитела (пероксидазы хрена).

Испытуемому образцу дают сначала прореагировать с пероксидазой щитовидной железы, иммобилизованной в лунках планшета, если в образце присутствуют антитела IgG к ТПО связанные с иммобилизованной тиреоидной пероксидазой. После фермент-связанные антитела кроме того, античеловеческие IgG в сочетании с хреном реакцией пероксидазы с антителами к ТПО, связанными с тиреопероксидазой, иммобилизованной на твердой фазе. После 60-минутная инкубация при комнатной температуре, лунки промывают моющим раствором для удаления несвязавшихся меченых антител. Добавляется раствор реагента ТМБ и инкубируется в течение 20-30 минут, что приводит к развитию синего цвета. Развитие цвета останавливается добавлением стоп-раствора, изменив цвет до желтого. Концентрация антител к ТПО прямо пропорциональна интенсивности цвета теста. Поглощение измеряют спектрофотометрически при 450 нм.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ИФА АНТИ-ТПО

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов.

1. Микропланшет: 12x8 лунок, покрытых пероксидазой щитовидной железы человека: 1 тарелка
2. Конъюгат, готовый к применению: 1 флакон 12 мл.
3. Эталонные стандарты анти-ТПО, содержащие*:
- 0; 25; 100; 250 и 500 МЕ/мл: 5 флаконов по 1 мл.

*Точные уровни указаны на этикетках флаконов.

4. Положительный контроль, готовый к использованию: 1 флакон по 1 мл.

(См. этикетку флакона для диапазон концентраций)

5. Разбавитель образца 1 1 флакон 12 мл
6. Разбавитель образца 2 1 флакон 12 мл
7. Промывочный раствор (концентрированный 25х): 1 флакон 50 мл.
8. Субстрат ТМБ, готовый к использованию: 1 флакон 12 мл.
9. Останавливающий реагент, готовый к использованию: содержит 0,2М H₂SO₄ 1 флакон 25 мл
10. Планшет (12 x 8 лунок) для предварительного разбавления образцов с использованием разбавителя образца 1

- | | |
|---------------------|---|
| 11. Крышка пластины | 1 |
| 12. Инструкция | 1 |

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для дозирования 10 мкл, 90 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Инкубатор для микропланшетов
- Автоматическая мойка микропланшетов
- Считыватель микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Миллиметровая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от +2°C до +8°C.

2- Не замораживать.

- 3- Все компоненты стабильны до срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 4- Лунки для микротитрования должны храниться при температуре от +2°C до +8°C в герметичном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест предназначен для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
2. Внимательно прочтите инструкции перед выполнением теста.
3. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий комплектов.
5. Не пипетируйте реагенты ртом. Не курите и не ешьте во время проведения анализа.
6. Любые материалы, полученные из сыворотки, включая стандарты и контроли, представленные в этом наборе, были протестированы как отрицательные на антитела к ВИЧ, ВГС и HBsAg. Тем не менее, следует обращаться со всеми образцами как с потенциально инфекционными.
7. Положительный контроль и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом и токсичен при приеме внутрь.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте попадания каких-либо металлических элементов в контакт с различными растворами конъюгатов или субстратов.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.



MD- 400194 m0 c – Стр 1/3
2018/04

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

а) сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из цельной крови, получены приемлемыми медицинскими методами, для предотвращения любого гемолиза. Можно протестировать только неразведенные образцы сыворотки. Образцы можно хранить при температуре от +2°C до +8°C, если требуется просеивание, то оно осуществляется в течение 3 дней или они могут быть подвергнуты глубокой заморозке при - 20°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания/оттаивания. Не используйте загрязненные, гиперлипемические или гипергемолизированные сыворотки. Не используйте образцы плазмы.

б) Приготовление моющего раствора

Разбавьте необходимый объем концентрированного моющего раствора соответствующим объемом дистиллированной воды перед использованием (один объем моющего раствора и 24 объема воды). Тщательно перемешайте путем инверсии. Готовый моющий раствор стабилен в течение 14 дней при температуре от +2°C до +8°C при хранении в плотно закрытой бутылке.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).

2- Предварительное разбавление образцов:

Внесите по 90 мкл **разбавителя образца 1** в лунки пластины для разбавления имеющейся в комплекте. Добавьте 10 мкл образца протестированной сыворотки (первое разведение **1:10**). Тщательно перемешайте жидкость в лунках осторожным пипетированием. Сине-фиолетовый цвет должен измениться на цвет морской волны. Если вы не видите изменения цвета, тест может быть ложным, либо в лунку не была добавлена сыворотка.

3- Закрепите желаемое количество лунок с покрытием в держатель рабочей пластины.

4- Внесите 100 мкл стандартов положительного контроля (настоятельно рекомендуются дубликаты анализа) в назначенных лунках рабочей пластины.

5- Добавьте 90 мкл **разбавителя образца 2** к остальной части рабочей пластины и пипетку 10 мкл **образца предварительно разведенной сыворотки** (настоятельно рекомендуется повторный анализ) из планшета для предварительного разведения (конечное разведение сыворотки **1:100**).

Тщательно перемешайте жидкость в лунках с помощью осторожного пипетирования. Оставьте одну-две лунки для контроля («холостые»).

6- Инкубируйте в течение 60 минут при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).

7- Промойте и встряхните лунки микротитровального устройства 3 раза, добавив 300 мкл моющего раствора в каждую лунку.

8- Внесите по 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (кроме холостых) и аккуратно перемешайте в течение 30 секунд. Это очень важно смешать их полностью.

9- Инкубируйте в инкубаторе для микропланшетов в течение 60 минут при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).

10- Удалите инкубационную смесь, вытряхнув содержимое в контейнер для отходов.

11- Промойте и встряхните лунки 5 раз, добавив 300 мкл моющего раствора в каждую лунку.

12- Резко ударьте лунками о впитывающую бумагу или бумажные полотенца, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.

13- Внесите по 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд.

14- Инкубируйте при комнатной температуре от 10 до 15 минут в темнота.

10- Остановите реакцию, добавив 150 мкл стоп-раствора в каждая скважина.

11- Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд. **Важно, чтобы весь синий цвет полностью изменился на желтый.**

12- Измерьте абсорбцию (оптическую плотность) при 450 нм с помощью ридера для микротитрационных **планшетов в течение 20 минут.**

VII. ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте средние значения абсорбции (A450) для каждого комплекта эталонов, контроля и образцов.

2- Вычитите среднее значение абсорбции «холостой пробы» из среднего значения абсорбции стандартов, контроля и образцов.

3- Постройте стандартную кривую, нанеся среднее значение поглощения, полученное для каждого эталонного стандарта по отношению к его концентрация в МЕ/мл на линейной миллиметровой бумаге, со значениями поглощения по вертикали или оси Y и уровни концентрации на горизонтальной оси или оси X.

4- Используя среднее значение поглощения для каждого образца, определите соответствующую концентрацию анти-ТПО антитела в МЕ/мл от стандартной кривой.

5- Для действительного анализа стандартное значение ОП 500 МЕ/мл должно быть не менее 1,3, а расчетное значение положительного контроля должно быть в пределах установленного диапазона.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

В таблице 1 ниже приведены типичные данные, полученные с помощью набора ИФА АНТИ-ТПО. Эти данные предназначены только для иллюстрации и не должны использоваться для расчета реальных образцов значений. Каждый пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Среднее значение ОП	Значение (МЕ/мл)
0	0.048	0.051	0.050	0
1	0.350	0.328	0.339	25
2	1.295	1.222	1.259	100
3	2.087	2.042	2.065	250
4	2.504	2.515	2.510	500
Пример	0.778	0.760	0.769	60

Таблица 1

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Ожидаемые значения и чувствительность

Минимальная обнаруживаемая концентрация анти-ТПО антител в этом анализе составляет 2 МЕ/мл. Антитела к ТПО значениями ниже 30 МЕ/мл считаются нормальными.

б) Точность

Набор ANTI TPO ELISA сравнивали с хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах эталонного теста. Общее количество экз. 135 шт. Уравнение регрессии наименьших квадратов и корреляцию рассчитывали коэффициентом набора ANTI TPO ELISA и по сравнению с эталонным методом. Наименьший квадрат регрессионного анализа: $y=10,2+0,92(x)$ с корреляцией коэффициента 0,95.

в) Специфичность (перекрестная реакция)

Помехи от ANA (антиядерные антитела), ДНК, выявленного тиреоглобулина и ревматоидного фактора незначительные.

г) Прецизионность внутри анализа

Были отобраны три образца разной концентрации, их анализировали по 15 раз каждый. Результаты представлены в таблице 2.

	Среднее (МЕ/мл)	С.Д.	Резюме%
Пример 1	365.0	25.2	6.9
Пример 2	213.8	15.3	7.2
Пример 3	123.0	8.5	6.9

Таблица 2

е) Прецизионность между анализами

Были отобраны три образца разной концентрации. Анализировали по 3 раза в день каждый для разных циклов. Результаты показаны в таблице 3.

	Среднее (МЕ/мл)	С.Д.	Резюме %
Пример 1	345.7	19.9	5.8
Пример 2	201.3	15.2	7.5
Примеры	119.1	8.7	7.3

Таблица 3



Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены при процедуре анализа, который проводится с полным пониманием инструкции-вкладыша и соблюдением надлежащей лабораторной практики.
2. Процедура мытья имеет решающее значение. Недостаточное мытье может привести к плохой точности и ложно завышенной абсорбции при чтении.
3. Образцы сыворотки, демонстрирующие выраженную липемию, выраженный гемолиз или помутнение не должны использоваться с этим тестом.
4. Любое неправильное обращение с образцами или модификация этого теста может повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно превышать десяти (10) минут, чтобы избежать дрейфа анализа.
5. Не используйте плазму, слюну или другие человеческие образцы.
6. Результаты, полученные при использовании этого набора, никогда не должны быть единственным основанием для клинической диагностики.

XI. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Volpe R.**, "Autoimmune disease of the endocrine system", Boca Raton FL, CRC Press (1990).
2. **Volpe R.**, Clin Chem, Vol. 40, 2132 (1994).
3. **Degroot LJ**, "Heterogeneity of human antibodies to TPO Thyroperoxidase", Thyroid Autoimmunity, 207, 177-182 (1990).
4. **Anderson, J.W., et al.**: "Diagnostic Value of Thyroid Antibodies" J Clin Endocrinol Metab; 37:937-944 (1987).
5. **Burek, C.L. and Rose, N.R.**: "Detection of autoantibodies" in Gradwohl's Clin Lab Methods and Diagnosis, Ed.8, C.V. Mosby, St. Louis, MO, pp. 1275- 1278, (1978).

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +2°C +8°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция

ANTI THYROGLOBULIN ELISA KIT

Иммуноферментный анализ для количественного определения антител к тиреоглобулину (ТГ) в сыворотке человека

96 тестов/набор

Кат. номер T072

I. ПРИНЦИП

а) Описание

Основные роли тиреоглобулина (ТГ), водорастворимого гликопротеина (650 000 дальтон)-это места хранения гормонов щитовидной железы и их синтез (5, 7). Это главный компонент фолликулярного коллоида щитовидной железы и его небольшое количество присутствует в сыворотке. Почти весь белок присутствует в щитовидной железе, но небольшое количество обычно обнаруживаются в крови.

ТГ повышен при фолликулярной и папиллярной карциноме щитовидной железы (1), аденоме щитовидной железы (2), подострой тиреоидите, болезни Хашимото, и болезни Грейвса. Установлено, что уровни ТГ в норме у пациентов с медулярной карциномой щитовидной железы. Серийные измерения ТГ наиболее полезны при обнаружении рецидивов дифференцированного рака щитовидной железы после хирургической резекции или абляции радиоактивным йодом. ТГ определение используется как дополнение к йодному сканированию, но не как замена ему. Оценка уровня ТГ помогает в ведении новорожденных с врожденным гипотиреозом (3, 4).

ТГ может обманывать иммунную систему, заставляя ее вырабатывать анти-ТГ, аутоантитела (ТГ). Аутоантитела к ТГ принадлежат в основном к классу иммуноглобулинов G (IgG) (6) концентрации циркулирующих антител к ТГ варьируются в широких пределах в зависимости от возбудителя заболевания. Следовательно, количественный анализ циркулирующих антител к ТГ важен в диагностике, а также в последующем наблюдении этих заболеваний щитовидной железы.

Циркулирующие антитела к ТГ обнаруживаются в различных количествах у пациентов, страдающих такими заболеваниями, как аутоиммунный тиреоидит из-за болезни Хашимото, болезнь Грейвса, эндемический зоб, подострый тиреоидит и рак щитовидной железы (8, 9). Дифференциальный диагноз дополнительно уточняется путем измерения аутоантитела к пероксидазе щитовидной железы и тиротропину, рецепторным аутоантителам и тиреоглобулину в сыворотке.

б) Принцип

Тест АНТИ-ТИРОГЛОБУЛИН ИФА основан на принципе анализа твердофазного иммуноферментного сорбента(9).

Тиреоглобулин человека используется в качестве иммобилизации твердой фазы (на микротитрационных лунках). Моноклональные антитела против IgG человека присутствуют в растворе конъюгата фермента антитела (пероксидазы хрена). Испытуемому образцу дают сначала прореагировать с тиреоглобулином иммобилизованным в лунках планшета. Если они присутствуют в образце, антитела IgG к ТГ связываются с иммобилизованным тиреоглобулином. После добавления ферментсвязанных антител реакция человеческого анти-IgG в сочетании с пероксидазой хрена с анти-ТГ антителами, связанными с тиреоглобулином иммобилизованы на твердой фазе. Через 60 минут инкубации при комнатной температуре, лунки промывают промывочным раствором для удаления несвязавшихся меченых антител. Добавляют раствор реагента ТМБ и инкубируют от 10 до 20 минут, что приводит к развитию синей окраски. Развитие цвета останавливается добавлением стоп-раствора, меняющего цвет на желтый. Концентрация антител к тиреоидному ТГ прямо пропорциональна

интенсивности окраски исследуемого образца. Поглощение измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. НАБОР ИФА НА АНТИ-ТИРОГЛОБУЛИН СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов.

1. Микропланшет: 12x8 лунок, покрытых человеческим тиреоглобулином: 1 тарелка
2. Конъюгат, готовый к применению: 1 флакон 12 мл.
3. Эталонные стандарты анти-ТГ, содержащие*:
- 0; 100; 250; 500; 1000 и 2000 МЕ/мл: 6 флаконов по 1 мл
***Точные уровни указаны на этикетках флаконов.**
4. Положительный контроль, готовый к использованию:
1 флакон по 1 мл.
(См. этикетку флакона для диапазона концентраций)
5. Разбавитель образца 1 1 флакон 12 мл
6. Разбавитель образца 2 1 флакон 12 мл
7. Промывочный раствор (концентрированный 25х):
1 флакон 50 мл.
8. Субстрат ТМБ, готовый к использованию:
1 флакон 12 мл.
9. Останавливающий реагент, готовый к использованию:
содержит 0,2М H₂SO₄ 1 флакон 25 мл
10. Планшет (12 x 8 лунок) для предварительного разбавления образцов с использованием разбавителя образца 1
1
11. Крышка пластины 1
12. Инструкция 1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для дозирования 10 мкл, 90 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Инкубатор для микропланшетов
- Автоматическая мойка микропланшетов
- Считыватель микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Миллиметровая бумага



MD- 400195 m1 c – Стр 1/3
Обновлено 2019/05

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от +2°C до +8°C.

2- Не замораживать.

3- Все компоненты стабильны до срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4- Лунки для микротитрования должны храниться при температуре от +2°C до +8°C в герметичном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест предназначен для диагностики *in vitro* и Только для профессионального использования.

2. Внимательно прочтите инструкцию перед выполнением теста.

3. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на упаковке.

4. Не используйте компоненты из разных партий комплектов.

5. Не пипетируйте реагенты ртом. Не курите и не ешьте во время проведения анализа.

6. Любые материалы, полученные из сыворотки, включая стандарты и контроли, представленные в этом наборе, были протестированы и найдены как отрицательные на антитела к ВИЧ и ВГС и HBsAg. Тем не менее, работайте со всеми образцами, как с потенциально инфекционными.

7. Положительный контроль и стандарты содержат азид натрия. Азид натрия является широко используемым бактериостатическим агентом и токсичен при приеме внутрь.

8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте попадания каких-либо металлических элементов в контакт с различными растворами конъюгатов или субстратов.

9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

а) сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из цельной крови, также должны быть получены приемлемыми медицинскими методами, для предотвращения любого гемолиза. Только неразведенные образцы сыворотки можно протестировать. Образцы можно хранить при температуре от +2°C до +8°C, если требуется просеивание, оно осуществляется в течение 3 дней, либо образцы могут быть подвергнуты глубокой заморозке при -20°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания/оттаивания.

Не используйте загрязненные, гиперлипемические или гипергемолизированные сыворотки. Не используйте образцы плазмы.

б) Приготовление моющего раствора

Разбавьте необходимый объем концентрированного моющего раствора с соответствующим объемом дистиллированной воды перед использованием (один объем моющего раствора и 24 объема воды). Тщательно перемешать путем инверсии. Готовый моющий раствор стабилен в течение 14 дней при температуре от +2°C до +8°C при хранении в плотно закрытой бутылке.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Перед анализом доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C).

2- Предварительное разбавление образцов:

Внесите 90 мкл **разбавителя образца 1** в лунки пустой тарелки, идущей в комплекте. Добавьте 10 мкл протестированной сыворотки (первое разведение 1:10). Тщательно перемешайте жидкость в лунках осторожным пипетированием. Сине-фиолетовый цвет должен измениться на цвет морской волны. Если вы не видите изменения цвета, проверьте, тест может быть ложным, или в лунку не добавлена сыворотка.

3- Закрепите желаемое количество лунок с покрытием в держатель рабочей пластины.

4- Внесите 100 мкл стандартов, положительного контроля (настоятельно рекомендуются дубликаты анализов) в назначенных лунках рабочей пластины.

5- Добавьте 90 мкл **разбавителя образца 2** к остальной части рабочей пластины и пипетку 10 мкл **образца предварительно разведенной сыворотки** (настоятельно рекомендуется повторный анализ) **из планшета для предварительного разведения** (конечное разведение сыворотки **1:100**). Тщательно перемешайте жидкость в лунках с помощью осторожного пипетирования. Оставьте одну-две лунки для контроля («холостые»).

6- Инкубируйте в течение 60 минут при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).

7- Промойте и встряхните лунки микротитровального устройства 3 раза, добавив 300 мкл промывочного раствора в каждую лунку.

8- Внесите по 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку (кроме холостых) и аккуратно перемешайте в течение 30 секунд. Очень важно смешать их полностью.

9- Инкубируйте в инкубаторе для микропланшетов в течение 60 минут при комнатной температуре (от +18°C до +25°C).

10- Удалите инкубационную смесь, встряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов.

11- Промойте и встряхните лунки 5 раз, добавив 300 мкл промывочного раствора в каждую лунку.

12- Резко ударьте лунками о впитывающую бумагу или бумажные полотенца, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.

13- Внесите по 100 мкл реагента ТМБ в каждую лунку. Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд.

14- Инкубируйте при комнатной температуре от 10 до 20 минут в темноте.

10- Остановите реакцию, добавив 150 мкл стоп-раствора в каждую скважину.

11- Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд. **Важно, чтобы весь синий цвет полностью изменился на желтый.**

12- Измерьте абсорбцию (оптическую плотность) при 450 нм с помощью ридера для микротитрационных планшетов **в течение 20 минут.**

VII. ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте средние значения абсорбции (A450) для каждого комплекта эталонов, контроля и образцов.

2- Вычитите среднее значение абсорбции «холостой пробы» из среднего значения абсорбции стандартов, контроля и образцов.

3- Постройте стандартную кривую, нанеся среднее значение поглощения, полученное для каждого эталонного стандарта по отношению к его концентрации в МЕ/мл на линейной миллиметровой бумаге, со значениями поглощения по вертикали или оси Y и уровни концентрации на горизонтальной оси или оси X.

4- Используя среднее значение поглощения для каждого образца, определяют соответствующую концентрацию тиреоидных антител к ТГ в МЕ/мл по стандартной кривой.

5- Для действительного анализа стандартное значение ОП 2000 МЕ/мл должен быть не менее 1,3, а расчетное значение положительного контроля должно быть в пределах установленного.

Калибратор	ОП1	ОП2	Среднее значение ОП	Значение (МЕ/мл)
0	0.04	0.036	0.038	0
1	0.301	0.299	0.300	125
2	0.540	0.505	0.522	300
3	1.053	1.024	1.036	550
4	2.100	1.915	1.965	1,100
5	2.834	2.816	2.824	2,100
Пример	0.915	0.974	0.945	506

Таблица 1

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Ожидаемые значения и чувствительность

Минимальная определяемая концентрация тиреоидных анти-ТГ антител в этом анализе составляет 10 МЕ/мл. Антитела к ТГ значениями ниже 100 МЕ/мл считаются нормальными.

б) Точность

Сравнивали набор ANTI THYROGLOBULIN ELISA хемилюминесцентным иммуноанализом микрочастиц в качестве эталонного теста. Общее количество экз. 153 шт.

Уравнение регрессии наименьших квадратов и корреляцию коэффициента набора АНТИ-ТИРОГЛОБУЛИН ИФА рассчитывали и сравнивали с эталонным тестом. Регрессионный анализ наименьших квадратов: $y = -2,33 + 1,33(x)$ с коэффициентом корреляции 0,99.

в) Специфичность (перекрестная реакция)

Помехи от ANA (антиядерные антитела), ДНК, тиреопероксидазы (ТПО) и ревматоидного фактора оказались незначительными.

г) Прецизионность внутри анализа

Были проанализированы два образца с разной концентрацией по 19 раз каждый. Результаты представлены в таблице 2.

	Среднее (МЕ/мл)	С.Д.	Резюме %
Пример 1	933.6	69.4	7.4
Пример 2	294.7	22.9	7.8

Таблица 2

е) Прецизионность между анализами

Были проанализированы два образца с разной концентрацией 2 раза по 3 раза в день. Результаты представлены в таблице 3.

	Среднее (МЕ/мл)	С.Д.	Резюме %
Пример 1	945.2	65.5	6.9
Пример 2	285.2	21.7	7.6

Таблица 3

X. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены при процедуре анализа, который проводится с полным пониманием инструкции-вкладыша и соблюдении надлежащей лабораторной практики.

2. Процедура мытья имеет решающее значение. Недостаточное мытье может привести к плохой точности и ложно завышенной абсорбции при чтении.

3. Образцы сыворотки, демонстрирующие выраженную липемию, выраженный гемолиз или помутнение не должны использоваться с этим тестом.

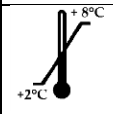
4. Любое неправильное обращение с образцами или модификация этого теста может повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно превышать десяти (10) минут, чтобы избежать дрейф анализа.

5. Не используйте плазму, слюну или другие человеческие образцы.

6. Результаты, полученные при использовании этого набора, никогда не должны быть единственным основанием для клинической диагностики.

XI. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Spencer, CA, et al**, "Detection of residual and recurrent differentiated thyroid carcinoma by serum thyroglobulin measurements", Thyroid, 9, 435-441 (1999).
2. **Ascraft, M.W. and Van Herle, A.J.**: The comparative value of serum thyroglobulin measurements in iodine 131 total body scans in the follow-up study of patients with treated differentiated thyroid cancer. Am. J. Med., 71:806, 1981.
3. **Fisher, D.A., and Klein, A.H.**: Thyroid development disorders of thyroid function in the newborn. N. Engl. J., 304-702, 1981.
4. **Engall E., Methods in Enzymology, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J. J. (eds.), Academic Press, New York, 419-492(1980).**
5. **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E., J. Immunol. Methods, 42, 11-15 (1981).**
6. **Vole R.**, "Autoimmune disease of the endocrine system", Boca Raton FL, CRC Press (1990).
7. **Vole R.**, Clin Chem, Vol. 40, 2132 (1994).
8. **Anderson, J.W., et al.**: "Diagnostic Value of Thyroid Antibodies" J Clin Endocrinol Metab; 37:937-944 (1987).
9. **Burek, C.L. and Rose, N.R.**: "Detection of autoantibodies" in Gradwaohl's Clin Lab Methods and Diagnosis, Ed.8, C.V. Mosby, St. Louis, MO, pp. 1275- 1278, (1978).

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения от +2°C до +8°C		Не используйте повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



Handwritten signature

THYROGLOBULIN ELISA KIT

Иммуноферментный анализ для количественного определения концентрации тиреоглобулина в сыворотке крови человека

96 тестов/набор Кат.номер T082

I. ПРИНЦИП

а) описание

Основные роли тиреоглобулина (ТГ), водорастворимого гликопротеина (650 000 дальтон)- место хранения и синтез гормонов щитовидной железы. Он является основным компонентом фолликулярного коллоида щитовидной железы и присутствует в небольших количествах в сыворотке. Почти весь белок находится в щитовидной железе, но небольшое количество обычно обнаруживается в крови.

ТГ повышен при фолликулярной и папиллярной карциноме щитовидной железы (1), аденоме щитовидной железы (2), подостром тиреоидите, болезни Хашимото и болезни Грейвса. Установлено, что уровни ТГ в норме у пациентов с медуллярной карциномой щитовидной железы. Серийные измерения ТГ наиболее полезны для выявления рецидива дифференцированной карциномы щитовидной железы после хирургической резекции или абляции радиоактивным йодом. Определение ТГ используется в качестве дополнения к йодному сканированию, но не в качестве его замены.

Оценка уровней ТГ помогает в ведении младенцев с врожденным гипотиреозом (3).

б) Принцип

НАБОР ДЛЯ ИФА ТИРОГЛОБУЛИНА основан на принципе метода «сэндвич» (4, 5). Система анализа использует высокую аффинность и специфичность моноклональных антител (фермент конъюгированные и иммобилизованные), направленных против определенной антигенной детерминанты на интактной молекуле ТГ. Тест образец может реагировать одновременно с двумя антителами, в результате чего молекулы ТГ оказываются сэндвичевыми между твердой фазой и антителами, связанными с ферментами. После инкубации лунки промывают промывным раствором до удаления несвязавшихся меченых антител. Добавляют раствор ТМВ-Substrate и инкубируют, что приводит к развитию голубого цвета. Развитие окраски останавливается при добавлении останавливающего реагента, изменяющего цвет на желтый. Концентрация ТГ прямо пропорциональна цвету интенсивности тестового образца. Поглощение измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

II. НАБОР ДЛЯ ИФА ТИРОГЛОБУЛИНА СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 96 тестов.

1. Микропланшет: 12x8 лунок, покрытых анти-ТГ. моноклональные антитела: 1 планшет
2. Конъюгат, готовый к использованию: 1 флакон 12 мл.
3. Стандартные образцы ТГ, содержащие*:
 - 0 нг/мл: 1 флакон по 2 мл
 - 3; 10; 30; 100 и 300 нг/мл: 5 флаконов по 0,5 мл.

*Точные уровни указаны на этикетках флаконов.

4. Положительный контроль, готовый к использованию: 1 флакон 0,5 мл.
(Диапазон концентраций см. на этикетке флакона)

5. Промывочный раствор (концентрированный 25х): 1 флакон 50 мл.

6. Субстрат ТМВ, готовый к использованию:

1 флакон 12 мл.

7. Останавливающий реагент, готовый к использованию:

содержит 0,2 М раствор серной кислоты 1 флакон 25 мл

8. Крышка для тарелки

1

9. Инструкция

1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Дистиллированная вода
- Автоматические или полуавтоматические пипетки для дозирования 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл.
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Инкубатор для микропланшетов
- Автоматическая мойка микропланшетов
- Считыватель микропланшетов при 450 нм
- Одноразовые перчатки
- Миллиметровая бумага

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от +2°C до +8°C.

2- Не замораживать.

- 3- Все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке пакета.

- 4- Лунки для микротитрования должны храниться при температуре от +2°C до +8°C в герметичном пакете.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест предназначен для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
2. Внимательно прочитайте инструкцию перед выполнением теста.
3. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте компоненты из разных партий комплектов.
5. Не пипетируйте реагенты ртом. Не курите и не ешьте во время проведения анализа.
6. Любые материалы, полученные из сыворотки, включая стандарты и контроли, представленные в этом наборе, были протестированы как отрицательные на антитела к ВИЧ, ВГС и HBsAg. Однако обрабатывать все образцы следует как потенциально инфекционные.
7. Положительный контроль и стандарты содержат азид натрия.
Азид натрия является широко используемым бактериостатическим средством, токсичен при попадании внутрь.
8. Ферментативная реакция очень чувствительна к ионам металлов. Следовательно, не допускайте попадания каких-либо металлических элементов в контакт с различными растворами конъюгатов или субстратов.
9. Используйте дистиллированную или деионизированную воду.



MD- 400193 m0 c – Стр 1/3
2018/04

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

а) сбор образцов

Образцы сыворотки должны быть приготовлены из образцов цельной крови, полученные приемлемыми медицинскими методами, для предотвращения любого гемолиза. Можно использовать только неразведенные образцы сыворотки.

Образцы можно хранить при температуре от +2°C до +8°C, если требуется просеивание, то оно осуществляется в течение 3 дней, или они могут быть подвергнуты глубокой заморозке при температуре -20°C.

Избегайте повторяющихся циклов замораживания/оттаивания.

Не используйте загрязненные, гиперлипемические или гипергемолизированные образцы сыворотки. Не используйте образцы плазмы.

б) Приготовление моющего раствора

Разведите необходимый объем концентрированного моющего раствора соответствующим объемом дистиллированной воды перед использованием (один объем моющего раствора и 24 объема воды (х25)). Тщательно перемешать путем инверсии. Приготовленный моющий раствор стабилен в течение 14 дней при температуре от +2°C до +8°C при хранении в плотно закрытом запечатанном флаконе.

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1- Доведите все реагенты до комнатной температуры (от +18°C до +25°C) перед анализом.

2- Закрепите желаемое количество лунок с покрытием в держателе.

3- Внесите 50 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки (повторные анализы строго рекомендуются). Резервируйте одну или две скважины для контроля ТМВ ("холостые").

4- Внесите по 100 мкл реагента конъюгата в каждую лунку.

(кроме холостых) и аккуратно перемешайте в течение 30 секунд. Очень важно смешать их полностью.

5- Инкубировать при +37°C в инкубаторе для микропланшетов в течение 60 минут.

6- Удалите инкубационную смесь, вытряхнув содержимое планшета в контейнер для отходов. Промойте и встряхните лунки микротитратора 5 раз, добавив 300 мкл моющего раствора в каждую лунку.

7- Резко ударьте лунками о впитывающую бумагу или бумажные полотенца, чтобы удалить все оставшиеся капли воды.

8- Внесите по 100 мкл реагента ТМВ в каждую лунку. Нежно перемешайте в течение 10 секунд.

9- Инкубируйте при комнатной температуре в течение 25–30 минут в темноте.

10- Остановите реакцию, добавив 150 мкл стоп-раствора в каждую скважину.

11- Аккуратно перемешайте в течение 10 секунд. **Важно убедиться, что весь синий цвет полностью меняется на желтый.**

12- Измерьте абсорбцию (оптическую плотность) при 450 нм с помощью ридера для микротитрационных планшетов **в течение 20 минут.**

VII. ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1- Рассчитайте средние значения абсорбции (A450) для каждого набора стандартных образцов, образцов контроля.

2- Вычтите среднее значение абсорбции «холостой пробы» из

среднего значения абсорбции стандартов, образцов контроля.

3- Постройте стандартную кривую, нанеся среднюю абсорбцию

полученную из каждого эталонного стандарта в зависимости от его концентрации в нг/мл на линейной миллиметровой бумаге, со значениями поглощения по вертикали или по оси Y, а концентрации по горизонтальной оси или по оси X.

4- Используя среднее значение поглощения для каждого образца определяют соответствующую концентрацию тиреоглобулина в нг/мл от стандартной кривой.

5- Если значение образца превышает 300 нг/мл, новое измерение должно быть сделано с использованием разбавленного образца (для обработки с стандарт «0»).

Для действительного анализа значение ОП «холостой пробы» не должно превышать 0,1.

а стандартное значение ОП 300 нг/мл должно быть не менее

1.3.

VIII. ТИПИЧНЫЕ ДАННЫЕ

В таблице ниже приведены типичные данные, полученные с помощью набора ИФА ТИРОГЛОБУЛИНА. Эти данные только для иллюстрации и не должны использоваться для расчета значения реальных образцов. Каждый пользователь должен получить свои собственные данные.

Калибратор	ОП1	ОП2	Среднее значение ОП	Значение (нг/мл)
0	0.053	0.053	0	0
1	0.094	0.091	0.040	3
2	0.175	0.174	0.122	10
3	0.424	0.422	0.370	30
4	1.181	1.187	1.31	100
5	2.558	2.649	2.551	300
Пример	0.523	0.534	0.476	38.9

IX. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Ожидаемые значения и чувствительность

Нормальный диапазон от 1,5 до 67,8 нг/мл был получен путем тестирования образцов сыворотки от 350 здоровых людей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно определяла нормальные значения диапазона.

Минимальная обнаруживаемая концентрация ТГ с помощью этого анализа составляет 1,5 нг/мл.

б) Точность

Набор THYROGLOBULIN ELISA KIT сравнивали с эталоном иммуноферментного микропланшетного анализа. Общее количество образцов было 305. Значения варьировались от 0 до 6377 нг/мл. Уравнение регрессии наименьших квадратов и коэффициент корреляции THYROGLOBULIN ELISA KIT рассчитывали и сравнивали эталонным методом.

Регрессионный анализ методом наименьших квадратов:

$$y = 1,0822(x)$$

коэффициент корреляции 0,958.

в) Специфичность (перекрестная реакция)

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность: анализ тиреоглобулина:

Вещество	Перекрестная реактивность (%)
Тиреоглобулин	100
Трийодтиронин	0.007
L-Тироксин	0.248

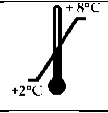
Х. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа будет проводиться с полным пониманием инструкции вкладыша в упаковке и с соблюдением правил лабораторной практики.
2. Процедура мытья имеет решающее значение. Недостаточное мытье может привести к плохой точности и ложно завышенной абсорбции при чтении.
3. Образцы сыворотки, демонстрирующие выраженную липемию, выраженный гемолиз или помутнение не должны использоваться с этим тестом.
4. Любое неправильное обращение с образцами или модификация теста может повлиять на результаты. Пипетирование образцов не должно превышать десяти (10) минут, чтобы избежать дрейфа результатов анализа. Для разбавления высокой концентрации сыворотки следует использовать только образцы стандарта «0». Использование любого другого реагента может привести к неточным результатам.
5. Не используйте плазму, слюну или другие человеческие образцы.
6. Результаты, полученные при использовании этого набора, никогда не должны использоваться в качестве единственного основания для клинической диагностики.
7. Набор не предназначен для скрининга новорожденных.

XI. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Spencer, CA, et al**, "Detection of residual and recurrent differentiated thyroid carcinoma by serum thyroglobulin measurements", *Thyroid*, 9, 435-441 (1999).
2. **Ascraft, M.W. and Van Herle, A.J.**: The comparative value of serum thyroglobulin measurements in iodine 131 total body scans in the follow-up study of patients with treated differentiated thyroid cancer. *Am. J. Med.*, 71:806, 1981.
3. **Fisher, D.A., and Klein, A.H.**: Thyroid development disorders of thyroid function in the newborn. *N. Engl. J.*, 304- 702, 1981.
- 4- **Engall E.**, *Methods in Enzymology*, Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J. J. (eds.), Academic Press, New York, 419-492(1980).
- 5- **Uotila M., Ruoslahti E. and Engvall E.**, *J. Immunol. Methods*, 42, 11-15 (1981).

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения +2°C +8°C		Не использовать повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция