HDL-C

Набор реагентов для анализа содержания холестерина липопротеинов высокой плотности (полианион-полимер/детергент)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ HDL-C предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501001L	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 3 × 20 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130501001S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130501001A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

В анализе HDL-C компании Snibe измеряется содержание холестерина ЛПВП в образце посредством двухстадийной процедуры. Сначала с помощью полианионного полимера и детергента подавляется холестерин, не относящийся к ЛПВП, в том числе холестерин хиломикронов, холестерин липопротеинов очень низкой плотности (ХС-ЛПОНП), холестерин липопротеинов промежуточной плотности (ХС-ЛППП) и холестерин липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП). Затем используется специфичное для ХС-ЛПВП поверхностно-активное вещество для освобождения холестерина, а ферменты взаимодействуют с ХС-ЛПВП с образованием перекиси водорода H_2O_2, которая обнаруживается по реакции Триндера.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Холестеринэстераза	2000 Ед/л
	2,4,6-трибром-3-гидроксибензойная кислота	0,495 г/л
	Холестериноксидаза	1600 Ед/л
	Каталаза	3000 Ед/л
Реагент 2	4-аминоантипирин	0,508 г/л
	Пероксидаза	2000 Ед/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибратор (номер по каталогу CH2673) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные образцы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: LE2661; LE2662 и LE2663).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут и после этого смотрите показание поглощения (A1) на первичной/вторичной длине волны (546/660 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	80	80	80
Тщательно перемешайте. Через 6 минут смотрите показание поглощения (A2) на первичной/вторичной длине волны (546/660 нм). Вычислите изменение поглощения.			

Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Восходящая кинетика

Калибровка

Для анализа на содержание HDL-C используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой
пробе.

мг/дл×0,0259=ммоль/л ммоль/л×38,66=мг/дл

Ожидаемые значения

Взрослые: 0,7–1,7 ммоль/л или 27–66 мг/дл (от 2,5 до 97,5 процентиля).
Ожидаемый диапазон для взрослых был получен по выборке 152 практически здоровых людей в Китае в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия

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

между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для HDL-C составляет 3 мг/дл.

Диапазон измерения
3–150 мг/дл
Все значения ниже нижнего предела измерения записываются одинаково: <3 мг/дл. Все значения выше верхнего предела измерения также записываются одинаково: >150 мг/дл.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/дл	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	42,95	1,47	3,42	1,02	2,38	1,79	4,17
Пул образцов сыворотки крови 2	75,01	3,00	4,00	0,00	0,00	3,09	4,12
Пул образцов сыворотки крови 3	106,99	3,77	3,52	0,00	0,00	3,86	3,61

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1200 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube*. Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

LDL-C

Набор реагентов для анализа содержания холестерина липопротеинов низкой плотности (каталазный метод)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ LDL-C предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501002L	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 3 × 20 мл	BC1200 BC2200
130501002S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	Biolumi 8000
130501002A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

В анализе LDL-C компании Snibe измеряется содержание холестерина ЛПНП в образце посредством двухстадийной процедуры. Сначала с помощью холестеринэстеразы и холестериноксидазы разлагаются холестерины, не относящийся к ХС-ЛПНП, в том числе холестерин хиломикронов, холестерин липопротеинов очень низкой плотности (ХС-ЛПОНП) и холестерин липопротеинов высокой плотности. Присутствующая перекись водорода H_2O_2 окончательно разлагается под действием каталазы. Затем используется специфичное для LDL-C (ХС-ЛПНП) поверхностно-активное вещество для освобождения холестерина, а ферменты взаимодействуют с LDL-C с образованием перекиси водорода H_2O_2, которая обнаруживается по реакции Триндера.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Холестеринэстераза	2000 Ед/л
	2,4,6-трибром-3-гидроксибензойная кислота	0,495 г/л
	Холестериноксидаза	1600 Ед/л
	Каталаза	3000 Ед/л
Реагент 2	4-аминоантипирин	0,508 г/л
	Пероксидаза	2000 Ед/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибратор (номер по каталогу CH2673) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные образцы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: LE2661; LE2662 и LE2663).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут и после этого смотрите показание поглощения (A1) на первичной/вторичной длине волны (546/660 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	80	80	80
Тщательно перемешайте. Через 6 минут смотрите показание поглощения (A2) на первичной/вторичной длине волны (546/660 нм). Вычислите изменение поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание LDL-C используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл×0,0259=ммоль/л ммоль/л×38,66=мг/дл

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

Ожидаемые значения

Взрослые: 2–3,1 ммоль/л или 77–120 мг/дл (от 2,5 до 97,5 процентиля).
Ожидаемый диапазон для взрослых был получен по выборке 152 практически здоровых людей в Китае в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для анализа на содержание холестерина ЛПНП составляет 3,87 мг/дл.

Диапазон измерения
3,87–380 мг/дл
Все значения ниже нижнего предела измерения записываются одинаково: <3,87 мг/дл. Все значения выше верхнего предела измерения также записываются одинаково: >380 мг/дл.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/дл	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	85,79	3,01	3,51	0,89	1,04	3,36	3,92
Пул образцов сыворотки крови 2	160,77	5,95	3,70	3,58	2,23	6,95	4,32
Пул образцов сыворотки крови 3	265,86	8,77	3,30	5,72	2,15	10,47	3,94

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1200 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC), 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy–a minimalist approach. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube. Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

TC

Набор реагентов для анализа содержания общего холестерина (CHOD-PAP)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ TC предназначен для количественного определения общего холестерина в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501003L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200
130501003S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	Biolumi 8000
130501003A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Эфиры холестерина расщепляются под действием холестеринэстеразы, образуя свободный холестерин и жирные кислоты. Затем холестеринокисдаза катализирует окисление холестерина, и образуются холест-4-ен-3-он и перекись водорода. Перекись водорода в присутствии пероксидазы (POD) может использоваться для окисления индикатора. В этом анализе H_2O_2 в присутствии пероксидазы окисляет 4-аминоантипирин и фенол до хининиминового красителя. Интенсивность цвета образующегося красителя прямо пропорциональна концентрации холестерина. Она определяется измерением увеличения поглощения при длине волны 505 нм.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Парахлорфенол	0,45 г/л
Реагент 2	Холестеринэстераза	800 Ед/л
	Холестериноксидаза	500 Ед/л
	Пероксидаза	1000 Ед/л
	4-аминоантипирин	0,10162 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 мин и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (505/630 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	60	60	60
Тщательно перемешайте. Через 6 минут смотрите показание поглощения (A2) на первичной/вторичной длине волны (505/630 нм). Вычислите изменение поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание TC используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл×0,0259=ммоль/л ммоль/л×38,66=мг/дл

Ожидаемые значения

Взрослые: 3,1–5,7 ммоль/л или 119,85–220,36 мг/дл (от 2,5 до 97,5 процентиля).
Ожидаемый диапазон для взрослых был получен по выборке 152 практически здоровых людей в Китае в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в

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

совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения общего холестерина (ТС) составляет 0,1 ммоль/л.

Диапазон измерения

0,1–22 ммоль/л

Все значения ниже нижнего предела измерения записываются одинаково: <0,1 ммоль/л. Все значения выше верхнего предела измерения также записываются одинаково: >22 ммоль/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	4,20	0,11	2,62	0,00	0,00	0,12	2,86
Пул образцов сыворотки крови 2	8,38	0,24	2,86	0,06	0,72	0,25	2,98
Пул образцов сыворотки крови 3	15,82	0,46	2,91	0,00	0,00	0,46	2,91

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 5 мг/дл
- Билирубин при 20 мг/дл
- Гемоглобин при 200 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC), 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy–a minimalist approach. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CE

TG

Набор реагентов для анализа содержания триглицеридов (GPO-PAP)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ TG предназначен для количественного определения триглицеридов в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501004L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130501004S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130501004A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Анализ на ТГ компании Snibe основан на использовании липопротеинлипазы для быстрого и полного гидролиза триглицеридов до глицерина с последующим окислением до диоксиацетонфосфата и перекиси водорода. Затем, при каталитическом действии пероксидазы, полученная перекись водорода реагирует с 4-аминоантипирином и пара-хлорфенолом, приводя к конечному результату реакции Триндера. Интенсивность окраски полученного раствора прямо пропорциональна концентрации триглицерида и может быть измерена фотометрически при длине волны 546 нм.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Глицеролкиназа	250 Ед/л
	Глицеролфосфатоксидаза	3000 Ед/л
	Пероксидаза	1000 Ед/л
	Парахлорфенол	449,96 мг/л
	АТФ	710,1 мг/л
Реагент 2	4-аминоантипирин	203,24 мг/л
	Липопротеинлипаза	500 Ед/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные образцы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: HN1530 и HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (реагенты, калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфекционными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и устойчивость реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться 5 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 мин и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (546/630 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	60	60	60
Тщательно перемешайте. Через 6 минут смотрите показание поглощения (A2) на первичной/вторичной длине волны (546/630 нм). Вычислите изменение поглощения.			

Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Восходящая кинетика

Калибровка

Для анализа на содержание TG используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл×0,0113=ммоль/л ммоль/л×88,5=мг/дл

Ожидаемые значения

Взрослые: 0,4–1,7 ммоль/л (от 2,5 до 97,5 процентиля)
Ожидаемый диапазон для взрослых был получен по выборке 152 практически здоровых людей в Китае в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

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

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения триглицерида (ТГ) составляет 0,06 ммоль/л.

Диапазон измерения
0,06–10 ммоль/л
Все значения ниже нижнего предела измерения записываются одинаково: <0,06 ммоль/л. Все значения выше верхнего предела измерения также записываются одинаково: >10 ммоль/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	1,07	0,03	2,80	0,01	0,93	0,03	2,80
Пул образцов сыворотки крови 2	2,13	0,07	3,28	0,05	2,34	0,08	3,75
Пул образцов сыворотки крови 3	5,33	0,15	2,81	0,11	2,06	0,19	3,57

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, определяются с отклонением ±10% при перечисленных концентрациях:

- Аскорбиновая кислота при 6 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 250 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CE

ApoE

Набор реагентов для анализа содержания аполипопротеина E (иммунотурбидиметрия)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ ApoE предназначен для количественного определения аполипопротеина E в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501005L	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 3 × 20 мл	BC1200 BC2200
130501005S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	Biolumi 8000
130501005A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Анализ АпоЕ компании Snibe основан на реакции АпоЕ и антител к АпоЕ с образованием нерастворимого комплекса, содержание которого может быть измерено турбидиметрическим методом при длине волны 340 нм. Степень изменения оптического поглощения раствора пропорциональна концентрации АпоЕ в сыворотке крови.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Tris	6,057 г/л
Реагент 2	Антитело к АпоЕ	0,50 мг/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибратор (номер по каталогу: LP5047) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные образцы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: LE5016; LE5017 и LE5018).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Получение и подготовка образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- При температуре 2–8 °C образцы можно хранить до 5 дней, но их не рекомендуется замораживать.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 мин и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (340/405 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	80	80	80
Тщательно перемешайте. Через 5 минут смотрите показание поглощения (A2) на первичной/вторичной длине волны (340/405 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.			

Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Восходящая кинетика

Калибровка

Для анализа на содержание АпоЕ используется 5-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 4 точками). Для анализа на содержание PHOS используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ожидаемые значения

Взрослые: 30–50 мг/л (от 2,5 до 97,5 процентиля).
Ожидаемый диапазон для взрослых был получен по выборке 154 практически здоровых людей в Китае в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

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

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием
автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения АпоЕ составляет 5 мг/л.

Диапазон измерения
5-200 мг/дл
Все значения ниже нижнего предела измерения записываются одинаково: <5 мг/л. Все значения выше верхнего предела измерения также записываются одинаково: >200 мг/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	10,51	0,34	3,24	0,02	0,19	0,35	3,33
Пул образцов сыворотки крови 2	42,71	1,15	2,69	0,68	1,59	1,38	3,23
Пул образцов сыворотки крови 3	160,90	5,39	3,35	2,20	1,37	6,11	3,80

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 300 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 100 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CE

Lp(a)

Набор реагентов для анализа содержания липопротеина (a) (иммунотурбидиметрия)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ Lp(a) предназначен для количественного определениялипопротеина (a) в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501006L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130501006S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130501006A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Набор Lp(a) компании Snibe используется в иммунотурбидиметрическом анализе с латексным усилением. Липопротеин (a) (ЛП(a)), присутствующий в пробе, связывается со специфическим антителом к ЛП(a), которое нанесено на частицы латекса, и вызывает слипание. Степень мутности, вызванной слипанием, может быть измерена оптически, она пропорциональна количеству ЛП(a) в пробе.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Глицин	3.003 г/л
Реагент 2	Иммунные частицы липопротеина (a) (RTU)	2,500 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибратор (номер по каталогу LP3404) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные образцы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: LE2661; LE2662 и LE2663).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- При температуре 2–8 °C образцы можно хранить до 3 дней, но их не рекомендуется замораживать.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	280	280	280
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	70	70	70
Тщательно перемешайте. Спустя не менее 12 минут зарегистрируйте показатель поглощения A1 при основной/дополнительной длине волны (600 нм), а затем через 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения A2. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа Lp(a) используется 6-точечная нелинейная калибровка (5-параметрическая логистическая кривая Log 5P). Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ожидаемые значения

Взрослые: <300 мг/л (95-й процентиль).
Ожидаемый диапазон для взрослых был получен по выборке 164 практически здоровых людей в возрасте от 20 до 60 лет в Китае.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

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

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для альбумина составляет 40 мг/л.

Диапазон измерения
40-1000 мг/дл
Все значения ниже нижнего предела измерения записываются как <40 мг/л. Значения, превышающие верхний предел диапазона измерений записываются как >1000 мг/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	214,76	8,19	3,81	0,00	0,00	8,34	3,88
Пул образцов сыворотки крови 2	429,53	16,62	3,87	7,37	1,72	18,18	4,23
Пул образцов сыворотки крови 3	843,73	30,10	3,57	10,32	1,22	31,82	3,77

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 500 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CE

Hcy

Набор реагентов для анализа содержания гомоцистеина (циклические ферментативные реакции)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ Hcy предназначен для количественного определения гомоцистеина в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501007L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130501007S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130501007A	Реагент 1: 1×28 мл Реагент 2: 1 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

В этом анализе окисленный гомоцистеин (Hcy) сначала восстанавливается до свободного Hcy, который затем реагирует с субстратным кофактором, S-аденозилметионином (SAM), при каталитическом действии Hcy-метилтрансферазы. В результате образуются метионин и S-аденозилгомоцистеин (SAH). SAH участвует в ферментативных реакциях, в частности с SAH-гидролазой, аденозиндезаминазой и глутаматдегидрогеназой, в которых SAH под действием SAH-гидролазы гидролизуется до аденозина (Ado) и гомоцистеина (Hcy). Образовавшийся Hcy, который происходит из реакции с субстратным кофактором SAM, снова включается в цикл преобразований под действием Hcy-метилтрансферазы. При этом образуется продукт превращения субстратного кофактора, основанный на системе циклических ферментативных реакций со значительным усилением сигналов обнаружения. Образующийся аденозин (Ado) мгновенно гидролизуется до инозина и аммиака, который реагирует с глутаматдегидрогеназой с сопутствующим превращением никотинамидадениндинуклеотидгидрида (NADH) в NAD^+. Концентрация гомоцистеина (Hcy) в пробе связана, но не прямой пропорциональной зависимостью, с количеством NADH, превращенного в NAD^+ ($\Delta A_{340\ нм}$).

Компоненты реагентов

Реагент 1	S-аденозилметионин (SAM)	39,8 мг/л
	NADH	212,8 мг/л
	Трис(2-карбоксиэтил)фосфин (TCEP)	143,3 мг/л
	2-бутанонкислота	805,6 мг/л
Реагент 2	Глутаматдегидрогеназа	10 кЕд/л
	SAH-гидролаза	3,0 кЕд/л
	Аденозиндезаминаза	5,0 кЕд/л
	Hcy-метилтрансфераза	5,0 кЕд/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Целевое значение калибратора относится к номеру соответствующей партии. Калибратор может отслеживаться по референтному материалу SRM 1955.

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 28 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	13
Объем калибратора (мкл)	-	13	-
Объем очищенной воды (мкл)	13	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	60	60	60
Тщательно перемешайте. Через 2 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения скорости реакции		
Направление реакции	Нисходящая кинетика		

Калибровка

Для гомоцистеина используется 6-точечная нелинейная калибровка (5-параметрическая логистическая кривая Log 5P). Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при

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

использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ожидаемые значения

Взрослые: <15 мкмоль/л (95-й процентиль)

Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 155 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа на содержание гомоцистеина составляет 4 мкмоль/л.

Диапазон измерения

4–50 мкмоль/л

Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <4 мкмоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются как >50 мкмоль/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мкмоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	10,78	0,31	2,87	0,24	2,23	0,39	3,62
Пул образцов сыворотки крови 2	21,36	0,66	3,09	0,50	2,34	0,82	3,84
Пул образцов сыворотки крови 3	31,63	1,17	3,70	0,00	0,00	1,19	3,76

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1000 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 10 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
8. McLean R. et al. N. Engl. J. Med. 350: 2042-2049 (2004)
9. Scott, J.M. & Weir, D.G. 1996. Homo-cysteine and cardiovascular disease. Q. J. Med., 89: 561-563.

Расшифровка символов

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

TBA

Набор реагентов для анализа содержания желчной кислоты (циклические ферментативные реакции)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ TBA предназначен для количественного определения общего содержания желчных кислот в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502001L	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 3 × 20 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130502001S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130502001A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

В присутствии Thio-NAD, фермент 3α-гидроксистероиддегидрогеназа (3α-HSD) превращает желчные кислоты в 3-кетостероиды и Thio-NADH. Эта реакция обратима, и 3α-HSD может превратить 3-кетостероиды и thio-NADH в желчные кислоты и Thio-NAD. В присутствии избытка NADH циклические ферментативные реакции происходят эффективно, и образование Thio-NADH можно определить по изменению поглощения при длине волны 405 нм. Изменение поглощения пропорционально концентрации желчных кислот в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Thio-NAD	1,359 г/л
Реагент 2	3α-HSD	1750 Ед/л
	NADH	2.128 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	270	270	270
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	90	90	90
Тщательно перемешайте. Через 1 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (405/660 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения скорости реакции		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание TBA используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого

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

вещества в каждой пробе.

Ожидаемые значения

Взрослые: <12 мкмоль/л (95-й процентиль).
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 158 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для TBA составляет 2 мкмоль/л.

Диапазон измерения
2-200 мкмоль/л
Все значения ниже нижнего предела измерения сообщаются как <2 мкмоль/л. Все значения выше верхнего предела измерения также сообщаются одинаково: >200 мкмоль/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мкмоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	10,77	0,40	3,71	0,15	1,39	0,49	4,55
Пул образцов сыворотки крови 2	53,29	1,71	3,21	0,00	0,00	1,78	3,34
Пул образцов сыворотки крови 3	161,53	5,99	3,71	2,63	1,63	6,54	4,05

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Билирубин при 50 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CE

ALT

Набор реагентов для анализа содержания аланинаминотрансферазы (IFCC)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ ALT предназначен для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502002L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130502002S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130502002A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

АЛТ, присутствующая в пробе, катализирует перенос аминогруппы от L-аланина к α-кетоглутарату с образованием пирувата и L-глутамата. Пируват в присутствии NADH и лактатдегидрогеназы восстанавливается до L-лактата. В этой реакции NADH окисляется до NAD^+. Реакция контролируется путем измерения степени уменьшения поглощения при длине волны 340 нм за счет окисления NADH в NAD^+.

Компоненты реагентов

Реагент 1	L-аланин	44,55 г/л
	Лактатдегидрогеназа	1700 Ед/л
Реагент 2	α-кетоглутарат	2,1915 г/л
	NADH	1,42 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и 7 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	25
Объем калибратора (мкл)	-	25	-
Объем очищенной воды (мкл)	25	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Перемешайте. Через 1 минуту зарегистрируйте показание поглощения при первичной/вторичной длине волны (340/405 нм) в течение 2 минут. Вычислите изменение поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Нисходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание ALT используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 27 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л мккат/л× 60=Ед/л

Ожидаемые значения

Взрослые: <40 Ед/л (95-й процентиль).
Ожидаемый диапазон для взрослых был получен по выборке 180 практически здоровых людей в Китае в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

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

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для анализа ALT составляет 5 Ед/л.

Диапазон измерения
5–700 Ед/л
Все значения ниже нижнего предела измерения сообщаются как <5 Ед/л. Все значения выше верхнего предела измерения также сообщаются одинаково: >700 мкмоль/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	32,05	1,14	3,56	0,27	0,84	1,17	3,65
Пул образцов сыворотки крови 2	106,72	3,98	3,73	1,52	1,42	4,26	3,99
Пул образцов сыворотки крови 3	416,03	8,60	2,07	1,30	0,31	9,01	2,17

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

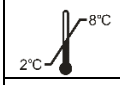
Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 400 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

AST

Набор реагентов для анализа содержания аспартатаминотрансферазы (IFCC)

Назначение
Набор реагентов Snibe Biossays™ AST предназначен дляколичественного определения аспартатаминотрансферазы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502003L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200
130502003S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	Biolumi 8000
130502003A	Реагент 1:2×28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа
АСТ, присутствующая в пробе, катализирует перенос аминогруппы от L-аспарагиновой кислоты к α-кетоглутарату с образованием щавелевоуксусной кислоты и L-глутамата. Щавелевоуксусная кислота в присутствии NADH и дегидрогеназы яблочной кислоты восстанавливается до L-яблочной кислоты. В этой реакции NADH окисляется до NAD. Реакция контролируется путем измерения степени уменьшения поглощения при длине волны 340 нм за счет окисления NADH в NAD.

Компоненты реагентов

Реагент 1	L-аспарагиновая кислота	31,944 г/л
	Лактатдегидрогеназа	900 Ед/л
	Малатдегидрогеназа	600 Ед/л
Реагент 2	α-кетоглутарат	1,753 г/л
	NADH	1,42 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности
- Для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов
- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов
- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и 7 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	25
Объем калибратора (мкл)	-	25	-
Объем очищенной воды (мкл)	25	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 1 минуту зарегистрируйте показание поглощения при первичной/вторичной длине волны (340/405 нм) в течение 2 минут. Вычислите изменение поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Нисходящая кинетика		

Калибровка
Для анализа на содержание AST используется двухточечная линейная калибровка.
Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:
- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества
- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты
Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л мккат/л× 60=Ед/л

Ожидаемые значения
Взрослые: <40 Ед/л (95-й процентиль).
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 200 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода
При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

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

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для анализа AST составляет 5 Ед/л.

Диапазон измерения
5-800 Ед/л
Все значения ниже нижнего предела измерения сообщаются одинаково: <5 Ед/л. Все значения выше верхнего предела измерения также сообщаются одинаково: >800 Ед/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	32,16	1,22	3,79	0,00	0,00	1,23	3,82
Пул образцов сыворотки крови 2	106,88	4,17	3,90	0,00	0,00	4,55	4,26
Пул образцов сыворотки крови 3	414,41	8,52	2,06	3,42	0,83	9,18	2,22

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

ALP

Набор реагентов для анализа содержания щелочной фосфатазы (IFCC)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ ALP предназначен для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502004L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130502004S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130502004A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Реагент ALP компании Snibe используется для измерения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом. Щелочная фосфатаза в пробе катализирует гидролиз p-NPP с образованием фосфата и п-нитрофенола. В щелочной среде п-нитрофенол находится в желтой феноксидной форме. Скорость увеличения оптической плотности при длине волны 405 нм прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

Компоненты реагентов

Реагент 1	2-амино-2-метил-1-пропанол	74,878 г/л
Реагент 2	p-NPP	5,567г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 1 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (405/505 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание ALP используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 10 дней.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л мккат/л× 60=Ед/л

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

Ожидаемые значения

Взрослые: 40-150 Ед/л (2,5–97,5-й процентиль).

Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 199 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа ALP составляет 5 Ед/л.

Диапазон измерения

5-1000 Ед/л

Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <5 Ед/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >1000 Ед/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	107,82	4,01	3,72	1,91	1,77	4,44	4,12
Пул образцов сыворотки крови 2	203,21	6,99	3,44	3,21	1,58	7,69	3,78
Пул образцов сыворотки крови 3	499,67	12,40	2,48	0,00	0,00	12,40	2,48

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 200 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

GGT

Набор реагентов для анализа содержания гамма-глутамилтрансферазы (IFCC)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ GGT предназначен для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502005L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130502005S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130502005A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Субстрат γ-глутамин-3-карбоксил-п-нитроанилин в присутствии глицилглицина превращается гамма-глутамилтрансферазой в образце в 5-амино-2-нитробензоат, содержание которого можно измерить при длине волны 405 нм. Рост показателя поглощения при длине волны 405 нм пропорционален активности ГГТ в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Глицилглицин	27,30 г/л
Реагент 2	L-γ-глутамин-3-карбоксил-р-нитроанилин	10,834 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	25
Объем калибратора (мкл)	-	25	-
Объем очищенной воды (мкл)	25	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 1 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (405/505 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание GGT используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 27 дней.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л мккат/л× 60=Ед/л

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

Ожидаемые значения

Мужчины: 11–50 Ед/л (2,5–97,5 процентиль).

Женщины: 7–32 Ед/л (2,5–97,5 процентиль).

Ожидаемый диапазон получен по выборке 170 практически здоровых мужчин и 170 практически здоровых женщин в возрасте от 20 до 60 лет в Китае.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа GGT составляет 2,5 Ед/л.

Диапазон измерения

2,5-600 Ед/л

Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <2,5 Ед/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >600 Ед/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	26,84	0,92	3,43	0,43	1,60	1,02	3,80
Пул образцов сыворотки крови 2	102,20	3,85	3,77	1,04	1,02	3,99	3,90
Пул образцов сыворотки крови 3	305,20	9,31	3,05	0,00	0,00	9,35	3,06

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 400 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

TBIL

Набор реагентов для анализа содержания общего билирубина (ванадат)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ TBIL предназначен для количественного определения общего билирубина в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502006L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130502006S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130502006A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

В ходе реакции билирубин окисляется в присутствии ускоряющих добавок, образуя биливердин. Снижение концентрации билирубина ведет к снижению показателя поглощения. Изменение показателя поглощения прямо пропорционально количеству билирубина в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Поверхностно-активное вещество A	9,1 г/л
Реагент 2	Метаванадат натрия	487,7 мг/л

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер	по	каталогу:
Кислотный промывочный раствор	Номер	по	каталогу:
Раствор Hitergent	Номер	по	каталогу:

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	12
Объем калибратора (мкл)	-	12	-
Объем очищенной воды (мкл)	12	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	280	280	280
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 мин и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (450/546 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	70	70	70
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (450/546 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Нисходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание TBIL используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.

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

- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл×17,1=мкмоль/л мкмоль/л × 0,0585=мг/дл

Ожидаемые значения

Взрослые: 1,7–20 мкмоль/л (2,5–97,5 процентиль).

Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 192 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа TBIL составляет 0,86 мкмоль/л.

Диапазон измерения

0,86-300 мкмоль/л

Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются <0,86 мкмоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются >300 мкмоль/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мкмоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	10,24	0,39	3,81	0,13	1,27	0,41	4,01
Пул образцов сыворотки крови 2	50,31	1,90	3,78	0,00	0,00	2,21	4,39
Пул образцов сыворотки крови 3	100,66	3,33	3,31	0,85	0,84	3,43	3,41

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Гемоглобин при 30 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

DBIL

Набор реагентов для анализа содержания прямого билирубина (ванадат)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ DBIL предназначен для количественного определения прямого билирубина в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502007L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130502007S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130502007A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

В ходе реакции активность неконъюгированного билирубина подавляется, тогда как прямой билирубин окисляется в присутствии метаванадата натрия, образуя биливердин. Снижение концентрации билирубина ведет к снижению показателя поглощения. Изменение показателя поглощения прямо пропорционально количеству билирубина в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Поверхностно-активное вещество B	5,28 г/л
Реагент 2	Метаванадат натрия	487,7 мг/л

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	12
Объем калибратора (мкл)	-	12	-
Объем очищенной воды (мкл)	12	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	280	280	280
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (450/546 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	70	70	70
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (450/546 нм). Вычислите изменение поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Нисходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание DBIL используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и

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

местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мкмоль/л×0,0585=мг/дл; мг/дл×17,1=мкмоль/л

Ожидаемые значения

Взрослые: <7 мкмоль/л (95-й процентиль).

Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 202 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа DBIL составляет 2 мкмоль/л.

Диапазон измерения

2-300 мкмоль/л

Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <2 мкмоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >300 мкмоль/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мкмоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	4,95	0,24	4,85	0,09	1,82	0,26	5,25
Пул образцов сыворотки крови 2	51,02	2,48	4,86	0,00	0,00	2,48	4,86
Пул образцов сыворотки крови 3	100,44	2,77	2,76	2,16	2,15	3,51	3,49

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Гемоглобин при 30 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

TP

Набор реагентов для анализа содержания общего белка (биуретовый метод)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ TP предназначен для количественного определения общего белка в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502008L	Реагент: 5 × 60 мл	BC1200 BC2200
130502008S	Реагент: 1 × 60 мл	Biolumi 8000
130502008A	Реагент: 2 × 30 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Реагенты TP предназначены для определения концентрации общего белка биуретовым методом по конечной точке в зависимости от времени. В ходе реакции в образце, содержащем белок, образуются пептидные связи с ионами меди в щелочной среде — таким образом формируются цветные пептидные комплексы меди, что ведет к увеличению поглощения при длине волны 546 нм. Рост показателя поглощения прямо пропорционален концентрации общего белка в образце.

Компоненты реагентов

R	Пентагидрат сульфата меди	2,497 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 30 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента R (мкл)	300	300	300
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 10 мин и затем зарегистрируйте показание поглощения при первичной/вторичной длине волны (546/700 нм).			
Метод анализа		Конечная точка в одной точке	
Направление реакции		Восходящая кинетика	

Калибровка

Для анализа на содержание TP используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 23 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

г/л×0,1=г/дл

Ожидаемые значения

Взрослые: 60–85 г/л (2,5–97,5 процентиль).
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 188 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co.,

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

Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для анализа TP составляет 5 г/л.

Диапазон измерения
5–150 г/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <5 г/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >150 г/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	29,97	1,14	3,80	0,33	1,10	1,18	3,94
Пул образцов сыворотки крови 2	73,82	2,91	3,94	1,65	2,24	3,34	4,52
Пул образцов сыворотки крови 3	101,63	3,48	3,42	0,00	0,00	3,91	3,85

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 150 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент	Реагент		Этой стороной вверх
	Срок годности		См. инструкции по применению
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

ALB

Набор реагентов для анализа содержания альбумина (BCG)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ ALB предназначен для использования в диагностике in vitro для количественного прямого определения альбумина в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130502009L	Реагент: 5 × 60 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130502009S	Реагент: 1 × 60 мл	
130502009A	Реагент: 2 × 30 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Альбумин сыворотки селективно связывается с бромкрезоловым зеленым, образуя цветной комплекс. Значение показателя поглощения этого комплекса при длине волны 630 нм прямо пропорционально концентрации альбумина в образце.

Компоненты реагентов

R	Бромкрезоловый зеленый	335,06 мг/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной раствор	промывочный	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный раствор	промывочный	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent		Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 30 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	3
Объем калибратора (мкл)	-	3	-
Объем очищенной воды (мкл)	3	-	-
Объем реагента R (мкл)	300	300	300
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 2 мин и после этого зарегистрируйте показание поглощения при первичной/вторичной длине волны (630/700 нм).			
Метод анализа		Конечная точка в одной точке	
Направление реакции		Восходящая кинетика	

Калибровка

Для анализа на содержание ALB используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть

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

адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

г/л × 0,1=г/дл

Ожидаемые значения

Взрослые: 35–55 г/л (2,5–97,5 процентиль).
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 212 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для альбумина составляет 1 г/л.

Диапазон измерения

1–60 г/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <1 г/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >60 г/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	10,13	0,37	3,65	0,16	1,58	0,40	3,95
Пул образцов сыворотки крови 2	30,06	1,14	3,79	0,36	1,20	1,20	3,99
Пул образцов сыворотки крови 3	40,82	1,43	3,50	0,00	0,00	1,43	3,50

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:
- Триглицерид при 500 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 400 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент	Реагент		Этой стороной вверх
	Срок годности		См. инструкции по применению
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

Cr

Набор реагентов для анализа содержания креатинина (PAP)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ Cr предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130503001L	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 3 × 20 мл	BC1200 BC2200
130503001S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	Biolumi 8000
130503001A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Принцип анализа на креатинин компании Snibe основан на действии креатиназы и креатининазы, которые гидролизуют креатинин до саркозина. Саркозин окисляется до глицина, метаналя и пероксида водорода. Образовавшийся таким образом пероксид водорода реагирует с 2,4,6-трибром-3-гидроксибензойной кислотой и 4-аминоантипирином под каталитическим действием пероксидазы, что ведет к реакции Триндера и дает конечную точку. Изменение показателя поглощения при длине волны 546 нм прямо пропорционально концентрации креатинина в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Креатиназа	6000 Ед/л
	Саркозиноксидаза	2000 Ед/л
	Пероксидаза	2000 Ед/л
	2,4,6-трибром-3-гидроксибензойная кислота	773,72 мг/л
Реагент 2	Креатининаза	3000 Ед/л
	4-аминоантипирин	812,96 мг/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	9
Объем калибратора (мкл)	-	9	-
Объем очищенной воды (мкл)	9	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	225	225	225
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 мин и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (546/700 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	75	75	75
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (546/700 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание Cr используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать

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

по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.

- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мкмоль/л×0,0113=мг/дл; мкмоль/л×0,001=ммоль/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 44-115 мкмоль/л (2,5–97,5 процентиль)
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 149 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для креатинина составляет 3 мкмоль/л.

Диапазон измерения
3-1500 мкмоль/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <3 мкмоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >1500 мкмоль/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мкмоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	107,14	3,81	3,56	2,51	2,34	4,57	4,27
Пул образцов сыворотки крови 2	215,19	8,47	3,94	0,00	0,00	8,73	4,06
Пул образцов сыворотки крови 3	531,45	18,22	3,43	10,22	1,92	20,89	3,93

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

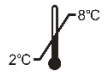
Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Билирубин при 15 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 25 мг/дл
- Гемоглобин при 50 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

UA

Набор реагентов для анализа содержания мочевой кислоты (уриказный PAP-метод)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ UA предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130503002L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130503002S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130503002A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Методика проведения анализа на мочевую кислоту Snibe основана на окислении мочевой кислоты
уриказой с образованием аллантоина, углекислого газа и пероксида водорода. Пероксид водорода в присутствии пероксидазы вызывает окислительное связывание 4-аминоантипирина (4-ААП) и DHBS с образованием красного хромогена. Наступающее в результате этого изменение показателя поглощения при длине волны 505 нм пропорционально количеству мочевой кислоты в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	DHBS	530,1 мг/л
Реагент 2	Уриказа	16000 Ед/л
	4-аминоантипирин	81,3 мг/л
	Пероксидаза	1500 Ед/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 5 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (505/660 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (505/660 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание UA используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

ммоль/л×1000=мкмоль/л
мкмоль/л×0,0168=мг/дл

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

Ожидаемые значения

Взрослые: 90-420 мкмоль/л (2,5–97,5 процентиль)
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 212 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения анализа UA составляет 10 мкмоль/л.

Диапазон измерения
10-1190 мкмоль/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <10 мкмоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >1190 мкмоль/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мкмоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	50,27	1,19	2,37	0,27	0,54	1,32	2,63
Пул образцов сыворотки крови 2	294,90	6,23	2,11	1,28	0,43	7,14	2,42
Пул образцов сыворотки крови 3	786,86	21,89	2,78	8,21	1,04	23,38	2,97

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Билирубин при 10 мг/дл
- Гемоглобин при 200 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CE

Urea

Набор реагентов для анализа содержания мочевины (кинетика разложения мочевины)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ Urea предназначен для количественного определения мочевины в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130503003L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130503003S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130503003A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Мочевина гидролизуется уреазой с образованием аммиака, после чего α-кетоглутарат вступает в реакцию с аммиаком в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГлДГ) и NADH, образуя L-глутамат. В ходе этого процесса NADH превращается в NAD^+. Снижение показателя поглощения при длине волны 340 нм пропорционально концентрации мочевины.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Уреаза	8000 Ед/л
	ГлДГ	700 Ед/л
	АДФ	1,00 г/л
Реагент 2	α-кетоглутарат	730,55 мг/л
	NADH	1,527 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной раствор	промывочный	Номер по каталогу:	1305990001
Кислотный раствор	промывочный	Номер по каталогу:	1305990002
Раствор Hitergent		Номер по каталогу:	1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 5 дней при температуре 2-8 °C и до 3 месяцев при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	60	60	60
Тщательно перемешайте. Через 1 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (340/405 нм) на момент по истечении 1 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения скорости реакции		
Направление реакции	Нисходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание Urea используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 7 дней.

Сведения о частоте калибровки на автоматизированных приборах см. в спецификациях производителей приборов. Тем не менее стабильность калибровки зависит от оптимальных рабочих характеристик прибора и соблюдения условий хранения используемых реагентов, приведенных в разделе *Хранение и стабильность реагентов* данного вкладыша.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического

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

обслуживания или замены важного компонента.

- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

ммоль/л (мочевина)×6,006=мг/дл (мочевина)
ммоль/л (мочевина)×0,06006=г/л (мочевина)
ммоль/л (азот мочевины)×2,801=мг/дл (азот мочевины)
ммоль/л (азот мочевины)×0,02801=г/л (азот мочевины)
мг/дл (мочевина)×0,467=мг/дл (азот мочевины)

Ожидаемые значения

Взрослые: 2,9–8,2 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)
Референсные диапазоны определяются по 95 % доверительному интервалу. Диапазон ожидаемых значений для взрослых был подтвержден путем исследования образцов, взятых у 188 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для мочевины составляет 0,25 ммоль/л.

Диапазон измерения
0,25–40 ммоль/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <0,25 ммоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >40 ммоль/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	4,99	0,19	3,81	0,11	2,20	0,22	4,41
Пул образцов сыворотки крови 2	10,21	0,36	3,53	0,24	2,35	0,43	4,21
Пул образцов сыворотки крови 3	29,87	1,18	3,95	0,00	0,00	1,21	4,05

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CK

Набор реагентов для анализа содержания креатинкиназы (NAC-активация) (IFCC)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ CK предназначен для количественного определения креатинкиназы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130504001L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200
130504001S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	Biolumi 8000
130504001A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Креатинкиназа катализирует реакцию между креатинфосфатом и АДФ с образованием креатина и АТФ. Образовавшийся АТФ вместе с глюкозой образует глюкозо-6-фосфат. Эта реакция катализируется гексокиназой. Глюкозо-6-фосфат восстанавливает $NADP^+$ до NADPH в присутствии глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. Изменение показателя поглощения пропорционально активности креатинкиназы в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Глюкоза	4,14 г/л
	N-ацетил-L-цистеин	3,264 мг/л
	$NADP^+$	1,575 г/л
	Гексокиназа	3000 Ед/л
	АДФ	854,4 мг/л
	Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	2500 Ед/л
Реагент 2	Натриевая соль креатинфосфата	7,652 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 5 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	10
Объем калибратора (мкл)	-	10	-
Объем очищенной воды (мкл)	10	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 2 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (340/405 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа		Метод определения скорости A	
Направление реакции		Восходящая кинетика	

Калибровка

Для анализа на содержание CK используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л; мккат/л×60=Ед/л

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

Ожидаемые значения

Мужчины: 10–195 Ед/л (2,5–97,5-й процентиль).
Женщины: 10–170 Ед/л (2,5–97,5 процентиль).
Ожидаемый диапазон получен по выборке 168 практически здоровых мужчин и 188 практически здоровых женщин в возрасте от 20 до 60 лет в Китае.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для анализа CK составляет 7 Ед/л.

Диапазон измерения
7-1000 Ед/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <7 Ед/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >1000 Ед/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	101,52	4,69	4,62	0,00	0,00	5,23	5,15
Пул образцов сыворотки крови 2	205,37	9,03	4,40	3,20	1,56	9,58	4,66
Пул образцов сыворотки крови 3	525,56	21,31	4,05	9,34	1,78	23,27	4,43

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 600 мг/дл
- Билирубин при 60 мг/дл
- Гемоглобин при 30 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CK-MB

Набор реагентов для анализа содержания изофермента MB креатинкиназы (иммуносупрессия)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ CK-MB предназначен для количественного определения MB-фракции креатинкиназы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130504002L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130504002S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130504002A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Антитела к КК-M человека ингибируют активность КК-M, что помогает определить остаточную активность изоферментов КК-B (КК-MB и КК-BB). Креатинкиназа катализирует реакцию между креатинфосфатом и АДФ с образованием креатина и АТФ. АТФ вступает в реакцию с глюкозой — с образованием АДФ и глюкозо-6-фосфата в присутствии гексокиназы (ГК). Глюкозо-6-фосфат вступает в реакцию с NADP, образуя 6-фосфоглюконат и NADPH в присутствии глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (Г6ФД). Путем измерения изменения показателя поглощения в результате превращения $NADP^+$ в NADPH на протяжении определенного временного интервала можно рассчитать остаточную активность аналита в исследуемом образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Глюкоза	3,603 г/л
	Антитела к КК-M человека	15 мг/л
Реагент 2	Натриевая соль креатинфосфата	7,652 г/л
	NADP	1,575 г/л
	Гексокиназа	2500 Ед/л
	Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	1500 Ед/л
	АДФ	854,4 мг/л
	N-ацетил-L-цистеин	3,264 мг/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибратор КК-MB (номер по каталогу: CK2393) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контроль КК-MB (номер по каталогу CK1212) производства компании Randox Laboratories.

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 5 дней при температуре 2–8 °C и до 28 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	10
Объем калибратора (мкл)	-	10	-
Объем очищенной воды (мкл)	10	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 3 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (340/405 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание КК-MB используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

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

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л; мккат/л×60=Ед/л

Ожидаемые значения

Взрослые: <25 Ед/л (95-й процентиль).
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 168 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для анализа на КК-МВ составляет 3 Ед/л.

Диапазон измерения
3–500 Ед/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <3 Ед/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >500 Ед/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	10,73	0,41	3,82	0,15	1,40	0,44	4,10
Пул образцов сыворотки крови 2	53,63	1,93	3,60	0,27	0,50	1,99	3,71
Пул образцов сыворотки крови 3	211,96	6,76	3,19	4,43	2,09	8,09	3,82

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 200 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

α-HBDH

Набор реагентов для анализа содержания альфа-гидроксибутиратдегидрогеназы (DGKC)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ α-HBDH предназначен для количественного определения альфа-гидроксибутиратдегидрогеназы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130504003L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130504003S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130504003A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Под действием α-HBDH, NADH, H^+ и2-бутанонкислота превращаются в альфа-гидроксимасляную кислоту и NAD^+. Уменьшение показателя поглощения пропорционально активности альфа-гидроксибутиратдегидрогеназы.

Компоненты реагентов

Реагент 1	2-бутанонкислота	571,7 мг/л
Реагент 2	NADH	1,4168 г/л
	Реагенты поставляются готовыми к использованию.	

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- При температуре 2–8 °C образцы можно хранить до 3 дней, но их не рекомендуется замораживать.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	10
Объем калибратора (мкл)	-	10	-
Объем очищенной воды (мкл)	10	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 1 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (340/405 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Нисходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание α-HBDH используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л; мккат/л×60=Ед/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 72–182 Ед/л (от 2,5 до 97,5 процентиля)
Диапазон ожидаемых значений для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 149 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

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

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для анализа α-HBDH составляет 3,5 Ед/л.

Диапазон измерения
3,5-750 Ед/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <3,5 Ед/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >750 Ед/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	107,26	4,24	3,95	1,64	1,53	4,55	4,24
Пул образцов сыворотки крови 2	212,12	7,55	3,56	0,00	0,00	8,18	3,86
Пул образцов сыворотки крови 3	530,29	16,25	3,06	6,24	1,18	18,28	3,45

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 200 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 25 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube*. Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

LDH

Набор реагентов для анализа содержания лактатдегидрогеназы (L→P)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ LDH предназначен для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130504004L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130504004S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130504004A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

ЛДГ катализирует окисление лактата до пирувата в присутствии NAD^+, который затем восстанавливается до NADH. Скорость образования NADH, измеренная при длине волны 340 нм, прямо пропорциональна активности ЛДГ в сыворотке.

Компоненты реагентов

Реагент 1	Лития лактат	576,06 мг/л
Реагент 2	NAD^+	7,961 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 4 дней при температуре 2–8 °C и до 28 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 1 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (340/405 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание LDH используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.

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

- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л×0,0167=мккат/л; мккат/л×60=Ед/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 109–245 Ед/л (от 2,5 до 97,5 процентиля)
Ожидаемый диапазон для взрослых получен по выборке 210 практически здоровых людей в возрасте от 20 до 60 лет в Китае.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа LDH составляет 5 Ед/л.

Диапазон измерения

5-800 Ед/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <5 Ед/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >800 Ед/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	49,82	1,67	3,35	0,00	0,00	1,82	3,65
Пул образцов сыворотки крови 2	158,72	5,83	3,67	0,00	0,00	5,83	3,67
Пул образцов сыворотки крови 3	424,20	14,83	3,50	0,00	0,00	15,04	3,55

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

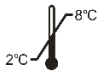
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 2000 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 30 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

CE

GLU

Набор реагентов для анализа содержания глюкозы (гексокиназный метод)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ GLU предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130505001L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130505001S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130505001A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

В анализе GLU производства Snibe определяется содержание глюкозы в образце посредством двухэтапной процедуры. Сначала гексокиназа катализирует фосфорилирование глюкозы АТФ с образованием АДФ и глюкозо-6-фосфата. Затем глюкозо-6-фосфат окисляется до 6-фосфоглюконата с восстановлением $NADP^+$ до NADPH глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназой (Г6ФД). Количество образовавшегося NADPH пропорционально концентрации глюкозы в образце и может быть измерено по увеличению поглощения при длине волны 340 нм.

Компоненты реагентов

Реагент 1	NADP	6,85 г/л
	Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	2500 Ед/л
	АТФ	1,028 г/л
Реагент 2	Гексокиназа	2000 Ед/л

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001	
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002	
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003	

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- При температуре 2–8 °C образцы можно хранить до 3 дней, но их не рекомендуется замораживать.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	240	240	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут и после этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (340/405 нм).			
Объем реагента 2 (мкл)	60	60	60
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (340/405 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание GLU используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней.

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

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

- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

ммоль/л×18,02=мг/дл; мг/дл×0,0555=ммоль/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 3,89–6,11 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)

Ожидаемый диапазон для взрослых получен по выборке 184 практически здоровых индивидов в возрасте от 20 до 60 лет в Китае.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа GLU составляет 0,14 ммоль/л.

Диапазон измерения

0,14–25 ммоль/л

Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются одинаково: <0,14 ммоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения также сообщаются одинаково: >25 ммоль/л.

Прецизионность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	5,15	0,09	1,75	0,05	0,97	0,10	1,94
Пул образцов сыворотки крови 2	10,33	0,17	1,65	0,00	0,00	0,17	1,65
Пул образцов сыворотки крови 3	15,46	0,23	1,49	0,17	1,10	0,28	1,81

Степень извлечения

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1000 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

α-AMY

Набор реагентов для анализа содержания альфа-амилазы (EPS-G7)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays™ α-AMY предназначен для количественного определения альфа-амилазы в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130506001L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200
130506001S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	Biolumi 8000
130506001A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Амилаза гидролизует EPS до п-нитрофенилмальтотриозы (PNPG3) и мальтотетрозы. Глюкоамилаза гидролизует PNPG3 до п-нитрофенилгликозида (PNPG1) и глюкозы. Затем PNPG1 гидролизуется α-глюкозидазой до глюкозы и р-нитрофенола. Поглощение возрастает при длине волны 405 нм и пропорционально активности амилазы в образце.

Компоненты реагентов

Реагент 1	α-глюкозидаза	4500 Ед/л
Реагент 2	EPS	7,151 г/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	Номер по каталогу: 1305990002
Раствор Hitergent	Номер по каталогу: 1305990003

Дополнительные принадлежности, указанные выше, заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

- Вода очищенная, чашки для проб.
- Для калибровки рекомендуется использовать калибровочную сыворотку уровня 2 для клинической биохимии (номер по каталогу CAL2350) компании Randox Laboratories.
- Для контроля качества рекомендуется использовать эталонные материалы компании Randox Laboratories марки Chemistry Control Premium Plus: эталонный образец уровня 2 (номер по каталогу HN1530) и эталонный образец уровня 3 (номер по каталогу HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей и животных (калибраторы, эталоны для контроля качества и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 суток.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 5 дней при температуре 2–8 °C и до 28 дней при температуре -20 ℃ или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

Процедура анализа	Пробирка с холостой пробой (B)	Калибровочная пробирка (S)	Пробирка с пробой (U)
Объем пробы (мкл)	-	-	5
Объем калибратора (мкл)	-	5	-
Объем очищенной воды (мкл)	5	-	-
Объем реагента 1 (мкл)	200	200	200
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.			
Объем реагента 2 (мкл)	50	50	50
Тщательно перемешайте. Через 1 минуты зарегистрируйте показатель поглощения при основной/дополнительной длине волны (405/505 нм) на момент по истечении 2 минут. Рассчитайте изменения показателя поглощения.			
Метод анализа	Метод определения скорости A		
Направление реакции	Восходящая кинетика		

Калибровка

Для анализа на содержание α-AMY используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 19 дней.
Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать по крайней мере два контрольных образца — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные образцы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л ×0,0167=мккат/л мккат/л×60=Ед/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 10–100 Ед/л (от 2,5 до 97,5 процентиля)
Ожидаемый диапазон для взрослых получен по выборке 195 практически здоровых людей в возрасте от 20 до 60 лет в Китае.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения метода

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

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

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием химического анализатора Snibe BC1200.

Предел обнаружения (LoD)
Предел обнаружения для α-AMY составляет 3 Ед/л.

Диапазон измерения
3-1500 Ед/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <3 Ед/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >1500 Ед/л.

Прецизионность
Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: Ед/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	52,89	2,06	3,90	0,00	0,00	2,08	3,93
Пул образцов сыворотки крови 2	201,92	6,39	3,16	2,09	1,04	6,72	3,33
Пул образцов сыворотки крови 3	825,01	29,49	3,57	0,00	0,00	30,90	3,75

Степень извлечения
Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

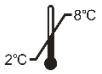
Интерференция
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1000 мг/дл
- Билирубин при 40 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 80 мг/дл
- Гемоглобин при 200 мг/дл

Список литературы

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N.10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2-8 ℃)		Номер по каталогу
	Производитель		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
Реагент 1	Реагент 1	**Реагент 2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
	Содержимое набора		Код партии
	См. инструкции по применению		Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Официальный представитель в Европейском сообществе		



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе,
район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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

PHOS

Неорганический фосфор (молибдат)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® PHOS предназначен для количественного определения неорганического фосфора (PHOS) в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130509002L	Реагент 1: 4 × 40 мл Реагент 2: 4 × 20 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130509002S	Реагент 1: 1 × 40 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130509002SC	Реагент 1: 1 × 40 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор: 1 × 2 мл	
130509002AC	Реагент 1: 2 × 24 мл Реагент 2: 2 × 12 мл Калибратор: 1 × 2 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130509002LC8	1060 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130509002LCC8	1060 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509002SC8	265 тестов в наборе	
130509002SCC8	265 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509002L50	1760 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130509002LC50	1760 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509002S50	440 тестов в наборе	
130509002SC50	440 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509002A24	150 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130509002AC24	150 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	

Принцип анализа

Неорганический фосфат в сыворотке вступает в реакцию с молибдатом аммония с формированием гетерополикислотного комплекса в присутствии серной кислоты. Показатель поглощения при длине волны 340 нм прямо пропорционален концентрации неорганического фосфора в образце.

Компоненты реагентов

P1	Серная кислота	0,5 моль/л
P2	Тетрагидрат молибдата аммония	1 ммоль/л

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Калибратор

- Основной компонент — одноосновный фосфат калия.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение калибратора см. на этикетках флаконов каждой отдельной партии. Калибратор отслеживается по эталонному материалу SRM3139a.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: HN1530 и HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики in vitro.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не смешивайте реагенты из различных партий.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 25 °C в течение 7 дней, при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Необходимо избегать использования пробирок с антикоагулянтом.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	200

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

Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (340/450 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	100
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/450 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,8
Объем реагента 1 (мкл)	120
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (340/450 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	60
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/450 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	4,9
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (340/451 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	33
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/451 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для анализа на содержание PHOS используется двухточечная линейная калибровка.

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Необходимо выполнять контроль качества в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Коэффициенты преобразования:

ммоль/л × 3,10 = мг/дл ммоль/л × 31 = мг/л

мг/л × 0,0323 = ммоль/л

Ожидаемые значения

1–19 лет: 1,41–2,09 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)

20–79 лет: 0,85–1,51 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 160 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 1 до 19 лет, и 170 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 79 лет.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой референсный диапазон в соответствии с конкретными характеристиками местности и населения.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения неорганического фосфора (PHOS) составляет 0,06 ммоль/л.

Диапазон измерения

0,06–4,0 ммоль/л

Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <0,06 ммоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >4,0 ммоль/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	1,28	0,05	3,89	0,00	0,00	0,05	3,89
Пул образцов сыворотки крови 2	2,51	0,08	3,18	0,00	0,00	0,08	3,18
Пул образцов сыворотки крови 3	3,76	0,08	2,13	0,04	1,06	0,08	2,13

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Отклонение измерения находится в пределах ±10 % при интерферирующих веществах в перечисленных концентрациях:

• Аскорбиновая кислота при 24 мг/дл

• Билирубин при 24 мг/дл

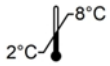
• Гемоглобин при 500 мг/дл

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

Ссылки

1. *WS/T404.6-2015 reference interval for clinical biochemical tests.* The sixth part: *Total calcium, inorganic phosphorus, magnesium and iron at blood.*
2. William J. Marshall, Stephen K. Bangert. Clinical Chemistry [M]. 6th ed. Philadelphia: Mosby/Elsevier, 2008.
3. Yinwu Ye. National Clinical Laboratory Procedures [M].Nan Jin: Southeast university press, 2006.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх

CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Ca

Кальций (колориметрический метод определения концентрации кальция с о-крезолфталеином, OCPC)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® Ca предназначен для количественного определения кальция в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130509001LC	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 3 × 20 мл Калибратор: 1 × 2 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130509001SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор: 1 × 2 мл	Biossays C8 Biolumi CX8 AS-2450 AS-2450M
130509001AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор: 1 × 2 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus

Принцип анализа

Во избежание интерференции между магнием и железом при проведении данного анализа используется 8-оксихинолин. О-крезолфталеинкомплексон вступает в реакцию с кальцием в щелочном растворе с формированием комплекса Ca-OCPC. Степень поглощения комплекса Ca-OCPC измеряется методом хроматической дисперсии при длине волны 570 нм. Полученное увеличение показателя поглощения реакционной смеси прямо пропорционально концентрации кальция в образце.

Компоненты реагентов

P1	Этаноламиновый буфер	50 ммоль/л
P2	8-хинолинол	1 г/л
	О-крезолфталеинкомплексон	0,05 г/л

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Калибратор

- Основной компонент — карбонат кальция.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение калибратора см. на этикетках флаконов каждой отдельной партии. Калибратор может отслеживаться по эталонному материалу SRM 956d.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: HN1530 и HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не смешивайте реагенты из различных партий.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Все материалы, полученные от людей (контрольные материалы и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 25 °C в течение 7 дней и при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	240
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (570/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	80
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (570/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	

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

Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	120
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (570/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	40
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (570/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	4,1
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (571/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	22
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (571/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для анализа на содержание Ca используется двухточечная линейная калибровка.

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Необходимо выполнять контроль качества в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Коэффициенты преобразования:

ммоль/л × 4,01 = мг/дл мг/дл × 0,2494 = ммоль/л

Ожидаемые значения

1–19 лет: 2,26–2,66 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)

20–79 лет: 2,11–2,52 ммоль/л (подтверждено)

Диапазон ожидаемых значений для возраста от 1 до 19 лет был получен путем исследования образцов, взятых у 153 практически здоровых жителей Китая. Диапазон ожидаемых значений для возраста от 20 до 79 лет был подтвержден путем исследования образцов, взятых у 60 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 79 лет.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой референсный диапазон в соответствии с конкретными характеристиками местности и населения.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа на содержание Ca составляет 0,2 ммоль/л.

Диапазон измерения

0,2–3,75 ммоль/л

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	1,56	0,04	2,56	0,01	0,64	0,04	2,56
Пул образцов сыворотки крови 2	2,45	0,06	2,45	0,01	0,41	0,06	2,45
Пул образцов сыворотки крови 3	3,10	0,05	1,61	0,00	0,00	0,06	1,94

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, определяются с отклонением ±10 % при перечисленных концентрациях:

- Триглицерид при 300 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

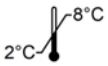
Ссылки

1. 1. *WS/T404.6-2015 reference interval for clinical biochemical tests.* The sixth part: *Total calcium, inorganic phosphorus, magnesium and iron at blood.*
2. Jacobs DS, De Mott WR, Oxley DK, et al. Laboratory Test Handbook. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:131–3.
3. William J. Marshall, Stephen K. Bangert. Clinical Chemistry [M]. 6th ed. Philadelphia: Mosby/Elsevier, 2008.

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

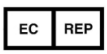
4. Yinwu Ye. National Clinical Laboratory Procedures [M].Nan Jin: Southeast university press, 2006.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Iron

Железо (ферен)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® Iron предназначен для количественного определения железа в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130509003L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130509003LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл Калибратор: 1 × 2 мл	
130509003S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130509003SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл Калибратор: 1 × 2 мл	
130509003AC	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл Калибратор: 1 × 2 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130509003LC8	1400 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130509003LCC8	1400 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509003SC8	350 тестов в наборе	
130509003SCC8	350 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509003L50	2840 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130509003LC50	2840 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509003S50	710 тестов в наборе	
130509003SC50	710 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130509003A24	300 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130509003AC24	300 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	

Принцип анализа

В буфере HAc-NaAc железо высвобождается из трансферрина и восстанавливается аскорбатом до двухвалентного состояния. Затем ионы двухвалентного железа реагируют с хромогенным агентом с образованием комплекса синего цвета, который можно измерить хроматически при 600 нм. Увеличение поглощения прямо пропорционально количеству присутствующего железа, связанного с трансферрином.

Компоненты реагентов

P1	HAc-NaAc	200 ммоль/л
	L-аскорбиновая кислота	40 ммоль/л
P2	Динатриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-ди(2-фурил)-1,2,4-триазин-5',5''-дисульфоновой кислоты	1,7 ммоль/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Калибраторы

- Основной компонент — аммония-железа (Ⅲ) сульфата додекагидрат.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение калибратора см. на этикетках флаконов каждой отдельной партии. Калибратор может отслеживаться по эталонному материалу SRM 937.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: HN1530 и HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики in vitro.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не смешивайте реагенты из различных партий.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектами реагентов и пробами используйте чистые перчатки. При утилизации данных материалов и емкостей необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Все материалы, полученные от людей (контрольные материалы и все образцы), рекомендуется считать потенциально инфицированными и обрабатывать в соответствии с действующими правилами и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормами.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 25 °C в течение 7 дней, при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. При сборе крови для данного анализа запрещается использовать следующие коагулянты: ЭДТА, оксалат или цитрат.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.

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

- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	30
Объем реагента 1 (мкл)	200
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (600/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	50
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (600/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	23,4
Объем реагента 1 (мкл)	156
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (600/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	39
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (600/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	21
Объем реагента 1 (мкл)	140
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (600/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	35
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A1) при первичной/вторичной длине волны (600/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	2 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	19,2
Объем реагента 1 (мкл)	64
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A0) при основной/дополнительной длине волны (596/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	16
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (596/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для анализа на содержание железа используется двухточечная линейная калибровка.
Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Необходимо выполнять контроль качества в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.
Коэффициенты преобразования:

мкмоль/л × 5,59 = мкг/дл мкмоль/л × 0,0559 = мг/л

мкг/дл × 0,179 = мкмоль/л мкг/дл × 0,010 = мг/л

Ожидаемые значения[1]

Мужчины: 10,6–36,7 мкмоль/л (подтверждено)
Женщины: 7,8–32,2 мкмоль/л (подтверждено)
Ожидаемые диапазоны были подтверждены по выборке 20 практически здоровых мужчин и 20 практически здоровых женщин в возрасте от 20 до 60 лет в Китае.

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой референсный диапазон в соответствии с конкретными характеристиками местности и населения.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd. с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения анализа на содержание железа составляет 0,3 мкмоль/л.

Диапазон измерения

0,3-72 мкмоль/л
Все значения ниже нижнего предела диапазона измерения сообщаются как <0,3 мкмоль/л. Все значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >72 мкмоль/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мкмоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	5,44	0,21	3,86	0,12	2,21	0,26	4,78
Пул образцов сыворотки крови 2	21,60	0,96	4,44	0,00	0,00	0,96	4,44
Пул образцов сыворотки крови 3	41,08	0,75	1,83	0,00	0,00	0,75	1,83

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, определяются с отклонением ±10 % при перечисленных концентрациях:

• Триглицерид при 200 мг/дл

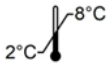
• Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл

• Билирубин при 30 мг/дл

Ссылки

1. *WS/T404.6-2015 reference interval for clinical biochemical tests.* The sixth part: *Total calcium, inorganic phosphorus, magnesium and iron at blood.*
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests [M]. 3rd ed. London: W.B.Saunders Company, 1995.
3. William J. Marshall, Stephen K. Bangert. Clinical Chemistry [M]. 6th ed. Philadelphia: Mosby/Elsevier, 2008.
4. Yingfu Ye. The National Clinical Test Regulation of Operation [M]. Nanjing: Southeast University Press, 2006.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

TRF

Трансферрин (иммунотурбидиметрический анализ)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® TRF предназначен для количественного определения трансферрина в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130508004L	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 3 × 20 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000
130508004SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор: 1 × 3 мл	Biossays C8 Biolumi CX8 AS-2450 AS-2450M
130508004A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130508004AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор: 1 × 3 мл	

Принцип анализа

Тест на трансферрин представляет собой анализ, проводимый методом иммунотурбидиметрии, в ходе которого измеряется степень увеличения мутности образца в результате образования преципитата при взаимодействии специфичной антисыворотки с трансферрином, содержащимся в образце. Затем при избыточной концентрации соответствующих антител на основании степени изменения мутности раствора измеряется уровень трансферрина.

Реагенты

P1	Полиэтиленгликоль, среднечисловая молекулярная масса (Mn) — 6000	60 г/л
P2	Сыворотка козьей крови с антителами к трансферрину человека	15 % о/о

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Калибратор

- Основным компонентом является трансферрин человека. Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение калибратора см. на этикетках флаконов каждой отдельной партии. Калибратор стандартизован по эталонному материалу ERM-DA470k.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: PS2682, PS2683 и PS2684).

Меры предосторожности

- Для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Данный продукт содержит материалы человеческого и животного происхождения. Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (реагенты, калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Стабильность и хранение калибратора

- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней и при температуре 25 °C в течение 7 дней.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	240
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	80
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	

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

Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	120
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	40
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	4,1
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	22
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для анализа на содержание трансферрина используется 6-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 5 точками). Приготовьте калибратор, как описано в таблице ниже.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
$V_{(физиологический\ раствор)}$: $V_{(калибратор)}$	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 28 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Необходимо выполнять контроль качества в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Коэффициенты преобразования:

мг/дл × 0,01 = г/л г/л × 100 = мг/дл

г/л × 12,6 = мкмоль/л мкмоль/л × 0,0796 = г/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 1,65–3,36 г/л (2,5–97,5 процентиль).

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 166 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd. с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для теста TRF составляет 0,10 г/л.

Диапазон измерения

0,20–4,00 г/л

Значениями ниже нижнего предела измерения считаются значения <0,20 г/л. Значениями выше верхнего предела измерения считаются значения >4,00 г/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	1,05	0,03	2,85	0,02	1,90	0,03	2,85
Пул образцов сыворотки крови 2	2,08	0,05	2,40	0,02	0,96	0,05	2,40
Пул образцов сыворотки крови 3	3,62	0,06	1,66	0,03	0,83	0,07	1,93

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 300 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

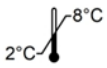
Ссылки

1. Yingfu Ye. The National Clinical Test Regulation of Operation [M]. Nanjing: Southeast University Press, 2006.
2. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih

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

Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
4. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
5. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

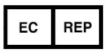
	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)		Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх

	Содержимое набора		Код партии
	См. инструкции по применению		Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

CE

LAC

Лактат (LOX-PAP)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® LAC предназначен для количественного определения лактата в плазме крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130505003L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 20 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130505003S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130505003SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор: 1 × 2 мл	
130505003A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130505003AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор: 1 × 2 мл	
130505003LC8	1240 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130505003LCC8	1240 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130505003SC8	310 тестов в наборе	
130505003SCC8	310 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130505003L50	2720 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130505003LC50	2720 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130505003S50	680 тестов в наборе	
130505003SC50	680 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	
130505003A24	240 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130505003AC24	240 тестов в наборе Калибратор: 1 × 2 мл	

Принцип анализа

Лактатоксидаза катализирует окисление лактата, содержащегося в образце, до образования пирувата и перекиси водорода. Перекись водорода взаимодействует с 4-аминоантипирином (4-ААП) и TOOS, в результате чего образуется хинонимин. Увеличение показателя поглощения при длине волны 546 нм прямо пропорционально концентрации лактата.

Компоненты реагентов

P1	N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-м-толуидин (TOOS), мононатриевая соль, дигидрат	662 мг/л
	Пероксидаза	2 кЕд/л
P2	4-аминоантипирин	610 мг/л
	Лактатоксидаза	4 кЕд/л
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Калибратор

- Основным компонентом является лактат лития.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизирован по очищенному лактату лития.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, чашка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: HN1530 и HE1532).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 25 °C в течение 7 дней и при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.

Сбор и хранение образцов

- Кровь следует асептически собрать в пробирку для взятия образцов, содержащую антикоагулянт, соблюдая при этом универсальные меры предосторожности при венепункции.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 2 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

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

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	210
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (546/660 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	70
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (546/660 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	158
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (546/660 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	53
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (546/660 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3,1
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (545/658 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	22
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показание поглощения (A2) при первичной/вторичной длине волны (546/658 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки теста LAC используется двухточечная линейная калибровка. Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

ммоль/л × 9,009 = мг/дл ммоль/л × 90,09 = мг/л

мг/дл × 0,111 = ммоль/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 0,62–2,23 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль).

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 166 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для теста LAC составляет 0,12 ммоль/л.

Диапазон измерения

0,2–15 ммоль/л

Значениями ниже нижнего предела измерения считаются значения <0,2 ммоль/л. Значениями выше верхнего предела измерения считаются значения >15 ммоль/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов плазмы крови 1	1,18	0,04	3,40	0,02	1,70	0,05	4,25
Пул образцов плазмы крови 2	2,12	0,06	2,83	0,04	1,88	0,07	3,30
Пул образцов плазмы крови 3	8,40	0,20	2,38	0,08	0,95	0,22	2,62

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в плазме крови, при указанных концентрациях обуславливают погрешность результатов в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 24 мг/дл
- Билирубин при 6 мг/дл

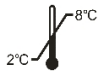
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Гемоглобин при 500 мг/дл

Ссылки

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. William J. Marshall, Stephen K. Bangert. Clinical Chemistry [M]. 6th ed. Philadelphia: Mosby/Elsevier, 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
4. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
5. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)		Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
	Содержимое набора		Код партии
	См. инструкции по применению		Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

ApoA1

Аполипопротеин A1 (иммунотурбидиметрический анализ)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® ApoA1 предназначен для количественного определения аполипопротеина A1 в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501008L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130501008LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130501008S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130501008SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130501008A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130501008AC	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130501008LC8	1100 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130501008LCC8	1100 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501008SC8	275 тестов в наборе	
130501008SCC8	275 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501008L50	2840 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130501008LC50	2840 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501008S50	710 тестов в наборе	
130501008SC50	710 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501008A24	170 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130501008AC24	170 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	

Принцип анализа

Тест ApoA1 представляет собой анализ, проводимый методом иммунотурбидиметрии, в ходе которого измеряется степень увеличения мутности образца в результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» при взаимодействии антител к аполипопротеину A1 с антигенами, содержащимися в образце.

Компоненты реагентов

P1	Полиэтиленгликоль, среднечисловая молекулярная масса (Mn) — 6000	60 г/л
P2	Сыворотка козьей крови с антителами к аполипопротеину A1 человека	15 %
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Калибратор

- Основным компонентом является калибратор набора реагентов для теста на аполипопротеин A1/B (APOA1/B). Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизован по КАЛИБРАТОРУ ДЛЯ ТЕСТА НА АПОЛИПОПРОТЕИН компании Randox Laboratories.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: LE2661; LE2662 и LE2663).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- При восстановлении: хранить при температуре 25 °C в течение 1 дня, при температуре 2–8 °C в течение 4 дней и при температуре -20 °C в течение 31 дня.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.

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

- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 4 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	260
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	65
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	180
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	45
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,7
Объем реагента 1 (мкл)	64
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	16
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки теста ApoA1 используется 5-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 4 точками).

Калибраторы для теста на аполипопротеин A1 поставляются в лиофилизированной форме. Для восстановления добавьте во флакон с калибратором 1,0 мл дистиллированной или очищенной воды. Выдержите флаконы при комнатной температуре в течение 30 минут. Затем аккуратно перемешайте содержимое и, не допуская образования пены, разбавьте калибратор, добавив в него соответствующий объем (см. ниже) очищенной воды.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5
$V_{(очищенная\ вода)} : V_{(калибратор)}$	1:0	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

г/л × 100 = мг/дл мг/дл × 0,01 = г/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 1,03–1,59 г/л (2,5–97,5 процентиль).

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 166 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для теста ApoA1 составляет 0,1 г/л.

Диапазон измерения

0,3–2,6 г/л

Значениями ниже нижнего предела измерения считаются значения <0,3 г/л. Значениями выше верхнего предела измерения считаются значения >2,6 г/л.

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

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	0,85	0,03	3,51	0,01	1,17	0,04	4,69
Пул образцов сыворотки крови 2	1,38	0,05	3,61	0,01	0,72	0,05	3,61
Пул образцов сыворотки крови 3	2,05	0,07	3,42	0,03	1,47	0,08	3,91

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

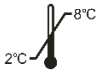
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 600 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Ссылки

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material. Clin Chem 1993; 39: 773-781.
3. Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem 1995; 41: 392-396.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

ApoB

Аполипопротеин B (иммунотурбидиметрический анализ)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® ApoB предназначен для количественного определения аполипопротеина B в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130501009L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130501009LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130501009S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл	
130501009SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130501009A	Реагент 1: 2×30 мл Реагент 2: 2 × 6 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130501009AC	Реагент 1: 2×30 мл Реагент 2: 2 × 6 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130501009LC8	1580 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130501009LCC8	1580 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501009SC8	395 тестов в наборе	
130501009SCC8	395 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501009L50	2800 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130501009LC50	2800 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501009S50	700 тестов в наборе	
130501009SC50	700 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130501009A24	190 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130501009AC24	190 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	

Принцип анализа

Тест ApoB представляет собой анализ, проводимый методом иммунотурбидиметрии, в ходе которого измеряется степень увеличения мутности образца в результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» при взаимодействии антител к аполипопротеину B с антигенами, содержащимися в образце.

Компоненты реагентов

P1	Полиэтиленгликоль, среднечисловая молекулярная масса (Mn) — 6000	60 г/л
P2	Сыворотка козьей крови с антителами к аполипопротеину B человека	10 % (объем/объем)
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Калибратор

- Основным компонентом является калибратор набора реагентов для теста на аполипопротеин A1/B (APOA1/B). Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизован по КАЛИБРАТОРУ ДЛЯ ТЕСТА НА АПОЛИПОПРОТЕИН компании Randox Laboratories.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, чашка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: LE2661; LE2662 и LE2663).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- При восстановлении: хранить при температуре 2–8 °C в течение 7 дней, при температуре -20 °C в течение 31 дня.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.

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

- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 4 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	250
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	50
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	125
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	25
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3,9
Объем реагента 1 (мкл)	65
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	13
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки теста ApoB используется 5-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 4 точками).

Калибраторы для теста на аполипопротеин B поставляются в лиофилизированной форме. Для восстановления добавьте во флакон с калибратором 1,0 мл дистиллированной или очищенной воды. Выдержите флаконы при комнатной температуре в течение 30 минут. Затем аккуратно перемешайте содержимое и, не допуская образования пены, разбавьте калибратор, добавив в него соответствующий объем (см. ниже) очищенной воды.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5
$V_{(очищенная\ вода)} : V_{(калибратор)}$	1:0	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

г/л × 100 = мг/дл мг/дл × 0,01 = г/л

Ожидаемые значения

12–59 лет: 0,70–1,10 г/л ($\bar{x} \pm 1.96s$)
60–70 лет: 0,91–1,12 г/л ($\bar{x} \pm 1.96s$)

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 320 практически здоровых жителей Китая (160 образцов было взято у пациентов в возрасте от 12 до 59 лет, 160 образцов — у пациентов в возрасте от 60 до 70 лет).

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для теста ApoB составляет 0,1 г/л.

Диапазон измерения

0,20–2,40 г/л

Значениями ниже нижнего предела измерения считаются значения <0,20 г/л. Значениями выше верхнего предела измерения считаются значения >2,40 г/л.

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

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	0,43	0,01	2,33	0,01	2,33	0,02	4,65
Пул образцов сыворотки крови 2	1,18	0,05	4,24	0,00	0,00	0,05	4,24
Пул образцов сыворотки крови 3	1,93	0,08	4,15	0,03	1,56	0,08	4,15

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

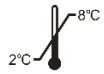
- Триглицерид при 200 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Ссылки

- 1.Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. 2002.
- 2.US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 3.Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements ofApolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Valuesby Use of International Reference Material. ClinChem 1993;39:773-781.

4. Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4°Cand -20°C on Lipid, Lipoprotein, and ApolipoproteinConcentrations. ClinChem 1995;41:392-396.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

IgA

Иммуноглобулин A (иммунотурбидиметрический анализ)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® IgA предназначен для количественного определения иммуноглобулина A в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживающий анализатор
130508009L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130508009LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508009S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл	
130508009SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508009A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 6 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130508009AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 6 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508009LC8	1080 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130508009LCC8	1080 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508009SC8	270 тестов в наборе	
130508009SCC8	270 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508009L50	2800 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130508009LC50	2800 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508009S50	700 тестов в наборе	
130508009SC50	700 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508009A24	190 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130508009AC24	190 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	

Принцип анализа

Содержащийся в образце иммуноглобулин A человека взаимодействует с антителами к иммуноглобулину A человека, содержащимися в реагенте, в результате чего в буфере происходит быстрое образование комплекса «антиген-антитело», и в реакционном растворе появляется мутность. Поскольку в реакционном растворе антитела содержатся в избытке, а образованный комплекс «антиген-антитело» увеличивается из-за увеличения числа антигенов, мутность реакционного раствора также увеличивается. Затем рассчитывается изменение показания поглощения при длине волны 340 нм, и полученный результат сравнивается с калибровочной кривой для определения содержания иммуноглобулина A в образце.

Компоненты реагентов

P1	Полиэтиленгликоль, среднечисловая молекулярная масса (Mn) — 6000	50 г/л
P2	Сыворотка козьей крови с антителами к IgA человека	17,5 % (o/o)
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Калибратор

- Основным компонентом является калибратор 7 Analyte General Immunology Calibrator (Human Serum) (калибратор для общих иммунологических тестов, 7 аналитов, сыворотка крови человека). Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизован по эталонному материалу ERM-DA470k/IFCC.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: PS2682, PS2683 и PS2684).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней, при температуре 25 °C в течение 7 дней.

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

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	250
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	50
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	180
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	36
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,7
Объем реагента 1 (мкл)	65
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	13
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки теста IgA используется 6-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 5 точками). Добавьте в калибратор физиологический раствор в пропорции, указанной ниже.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
$V_{(физиологический\ раствор)}$: $V_{(калибратор)}$	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл × 0,01 = г/л г/л × 6,25 = мкмоль/л
г/л × 100 = мг/дл мкмоль/л × 0,16 = г/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 78–397 мг/л (2,5–97,5 процентиль).
Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 166 практически здоровых жителей Китая.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для теста IgA составляет 30 мг/дл.

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

Диапазон измерения

50–700 мг/дл

Значениями ниже нижнего предела измерения считаются значения <50 мг/дл. Значениями выше верхнего предела измерения считаются значения >700 мг/дл.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/дл	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	72,61	1,75	2,41	0,72	0,99	1,89	2,60
Пул образцов сыворотки крови 2	203,11	1,45	0,71	0,77	0,38	1,67	0,82
Пул образцов сыворотки крови 3	402,86	1,79	0,44	0,91	0,23	2,01	0,50

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

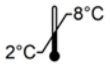
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 600 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Ссылки

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

CE

IgG

Иммуноглобулин G (иммунотурбидиметрический анализ)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® IgG предназначен для количественного определения иммуноглобулина G в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130508011L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130508011LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508011S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130508011SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508011A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130508011AC	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508011LC8	1100 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130508011LCC8	1100 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508011SC8	275 тестов в наборе	
130508011SCC8	275 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508011L50	2840 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130508011LC50	2840 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508011S50	710 тестов в наборе	
130508011SC50	710 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508011A24	190 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130508011AC24	190 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	

Принцип анализа

Тест IgG представляет собой анализ, проводимый методом иммунотурбидиметрии, в ходе которого измеряется степень увеличения мутности образца в результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» при взаимодействии антител к иммуноглобулину G с антигенами, содержащимися в образце.

Компоненты реагентов

P1	Полиэтиленгликоль, среднечисловая молекулярная масса (Mn) — 6000	50 г/л
P2	Сыворотка козьей крови с антителами к IgG человека	15 % (o/o)
	Реагенты поставляются готовыми к использованию.	

Калибратор

- Основным компонентом является калибратор 7 Analyte General Immunology Calibrator (Human Serum) (калибратор для общих иммунологических тестов, 7 аналитов, сыворотка крови человека). Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизован по эталонному материалу ERM-DA470k/IFCC.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: PS2682, PS2683 и PS2684).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 25 °C в течение 7 дней, при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.

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

- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	240
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной длине волны (600/- нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	60
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной длине волны (600/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	180
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной длине волны (600/- нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	45
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной длине волны (600/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,7
Объем реагента 1 (мкл)	64
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной длине волны (596/- нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	16
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной длине волны (596/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки теста IgG используется 6-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 5 точками). Добавьте в калибратор физиологический раствор в пропорции, указанной ниже.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
$V_{(физиологический\ раствор)}$: $V_{(калибратор)}$	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл × 0,01 = г/л г/л × 6,67 = мкмоль/л
г/л × 100 = мг/дл мкмоль/л × 0,15 = г/л
мг/л × 6,67 = нмоль/л нмоль/л × 0,15 = мг/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 8,17–17,05 г/л (2,5–97,5 процентиль).
Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 166 практически здоровых жителей Китая.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для теста IgG составляет 0,2 г/л.

Диапазон измерения

0,6–30,0 г/л
Значениями ниже нижнего предела измерения считаются значения <0,6 г/л. Значениями выше верхнего предела измерения считаются значения >30,0 г/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

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

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	7,52	0,24	3,19	0,09	1,20	0,26	3,46
Пул образцов сывороткы крови 2	14,99	0,50	3,34	0,32	2,14	0,60	4,00
Пул образцов сывороткы крови 3	23,64	0,92	3,89	0,31	1,31	1,02	4,31

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 1000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Ссылки

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material. Clin Chem 1993; 39: 773-781.
3. Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4℃and -20℃ on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem 1995; 41: 392-396.
4. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
6. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. *Evaluation of the Grenier plasma separator blood tube.* Ann Clin Biochem 1990; 27:386–7.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2℃ 8℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

CE

IgM

Иммуноглобулин M (иммунотурбидиметрический анализ)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® IgM предназначен для количественного определения иммуноглобулина M в сыворотке крови человека.

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130508010L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130508010LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508010S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл	
130508010SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508010A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 6 мл	Biossays 240 Biossays 240 Plus
130508010AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 6 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508010LC8	1080 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130508010LCC8	1080 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508010SC8	270 тестов в наборе	
130508010SCC8	270 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508010L50	2800 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130508010LC50	2800 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508010S50	700 тестов в наборе	
130508010SC50	700 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508010A24	190 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130508010AC24	190 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	

Принцип анализа

Тест IgM представляет собой анализ, проводимый методом иммунотурбидиметрии, в ходе которого измеряется степень увеличения мутности образца в результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» при взаимодействии антител к иммуноглобулину M с антигенами, содержащимися в образце.

Компоненты реагентов

P1	Полиэтиленгликоль, среднечисловая молекулярная масса (Mn) — 6000	50 г/л
P2	Сыворотка козьей крови с антителами к IgM человека	7% (o/o)
Реагенты поставляются готовыми к использованию.		

Калибратор

- Основным компонентом является калибратор 7 Analyte General Immunology Calibrator (Human Serum) (калибратор для общих иммунологических тестов, 7 аналитов, сыворотка крови человека). Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизован по эталонному материалу ERM-DA470K/IFCC.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: PS2682, PS2683 и PS2684).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 25 °C в течение 7 дней, при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.

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

- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays 240:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	250
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	50
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	180
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	36
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,7
Объем реагента 1 (мкл)	65
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	13
Тщательно перемешайте. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки теста IgM используется 5-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 5 точками). Добавьте в калибратор физиологический раствор в пропорции, указанной ниже.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
$V_{(физиологический\ раствор)}$: $V_{(калибратор)}$	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

г/л × 100 = мг/дл мг/дл × 0,01 = г/л

г/л × 1,03 = мкмоль/л мкмоль/л × 0,971 = г/л

Ожидаемые значения

Взрослые: 35,24–256,59 мг/дл (2,5–97,5 процентиль)

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 166 практически здоровых жителей Китая.
Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для теста IgM составляет 10 мг/дл.

Диапазон измерения

20–500 мг/дл
Значениями ниже нижнего предела измерения считаются значения <20 мг/дл. Значениями выше верхнего предела измерения считаются значения >500 мг/дл.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	103,87	3,90	3,75	0,79	0,76	3,97	3,82

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

Ед. изм.: г/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 2	203,83	7,32	3,59	1,62	0,79	7,49	3,67
Пул образцов сыворотки крови 3	375,82	10,25	2,73	10,99	2,92	15,03	4,00

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

- Триглицерид при 600 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

Ссылки

1. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
2. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
3. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2, 2004.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Biossays® СРБ

С-реактивный белок (латекс-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для количественного определения *in vitro* С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека с помощью автоматического биохимического анализатора серии Biossays, встроенной системы серии Biolumi и автоматического биохимического анализатора серии AS.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

СРБ — это важный белок острой фазы, который вырабатывается в организме человека печенью и затем попадает в кровь[1]. Основная физиологическая функция СРБ — активация комплемента и системы мононуклеарных фагоцитов путем связывания с лигандами (фосфорилхолином апоптотических или некротических клеток или чужеродными бактериями и паразитами, проникающими в организм, и т. п.), что способствует элиминации поврежденных клеток или патогенов[2].

УПАКОВКА

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130508008N	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8 AS-2450 AS-2450M
130508008NC	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508008S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130508008SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508008A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Plus
130508008AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор: 1 × 1 мл	

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Латексные частицы покрыты антителами кролика к С-реактивному белку человека; после их вступления в реакцию с С-реактивным белком в анализируемой пробе происходит агглютинация частиц и увеличивается степень мутности. Изменение оптической плотности пропорционально концентрации С-реактивного белка в пробе. Содержание С-реактивного белка в пробе вычисляется при сравнении с калибратором, подвергшимся аналогичной процедуре.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты набора

P1	Фосфатный буфер	40 ммоль/л
P2	Фосфатный буфер	40 ммоль/л
	Антитела кролика к С-реактивному белку человека Суспензия сенсибилизированных латексных частиц	0,25 %
Калибратор	С-реактивный белок	-

Калибратор

- В качестве исходного материала для калибратора используется сыворотка крови человека.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение калибратора см. на этикетках флаконов каждой отдельной партии.
- Данный метод был стандартизован относительно эталонного материала ERM-DA474.

ОПЕРАЦИИ С РЕАГЕНТАМИ

- Реагенты поставляются готовыми к использованию.
- Не используйте реагенты при наличии неисправностей. В случае наличия неисправности реагентов обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с реагентами или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 30 дней.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы крови отбираются с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности при проведении венепункции с использованием пробирок.
- Сыворотка или плазма крови должны быть отделены как можно быстрее. Взятие образцов сыворотки крови производится с использованием пробирок, не содержащих дополнительных веществ и не включающих дополнительных принадлежностей, или пробирок с активатором свертывания или с активатором свертывания и гелем; взятие образцов плазмы крови производится с использованием пробирок с ЭДТА-K2 или пробирок с литий-гепарином.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы сыворотки крови, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Не используйте термически инактивированные, сильно гемолизированные образцы, а также образцы пациентов с гиперлипидемией либо образцы, демонстрирующие признаки микробного загрязнения.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Образцы могут храниться до 10 дней при температуре 2–8 °C, до 3 дней при температуре 15–25 °C и до 12 месяцев при температуре -20 °C.
- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно разбавлять физиологическим раствором. При разведении вручную умножайте результат на коэффициент разведения. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов, реагентов и использующихся при контроле материалов. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.

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

- Для получения достоверных результатов анализы должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

ПРОЦЕДУРА

Материалы, входящие в комплект поставки

Набор для анализа на С-реактивный белок (латекс-тест).

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Общее лабораторное оборудование.
- Щелочной промывочный раствор, кислотный промывочный раствор, раствор Hitergent.
- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox.
- Автоматический биохимический анализатор BC1200, BC2200, Biossays 240 Plus, Biossays C8, Biolumi CX8, AS-2450, AS-2450 или встроенная система Biolumi 8000.
- Для обеспечения надежности результатов анализа используйте принадлежности, указанные компанией Snibe.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	210
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	70
Тщательно перемешайте. Через 12 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A_0) при длине волны 570/800 нм, спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при длине волны 570/800 нм. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Сплайн

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	150
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	50
Тщательно перемешайте. Через 12 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A_0) при длине волны 570/800 нм, спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при длине волны 570/800 нм. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Сплайн

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	4,4
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	22
Тщательно перемешайте. Через 12 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A_0) при длине волны 571/805 нм, спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при длине волны 571/805 нм. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Сплайн

Калибровка

Для анализа на содержание СРБ используется 5-точечная нелинейная калибровка (сплайн). Разведите калибратор физиологическим раствором в соответствии с коэффициентами разведения, приведенными в таблице далее, чтобы получить 6 калибровочных растворов с разными концентрациями.

Уровень калибратора	1	2	3	4	5	6
Физиологический раствор: калибратор	1:0	59:1	19:1	9:1	3:1	0:1

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- каждые 14 дней;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если контрольные значения выходят за установленные пределы. Также следует предпринять перечисленные далее действия:
- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- При необходимости обратитесь за помощью в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества, например, руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другие опубликованные руководства[3].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл × 0,01 = г/л г/л × 100 = мг/дл

Интерпретация результатов

На основании результатов замеров и анализа образцов сыворотки крови, полученных от 510 человек в возрасте от 7 месяцев до 77 лет в Китае, с использованием непараметрических методов для образцов с результатом в пределах нормы (95-процентное распределение) было определено следующее референсное значение:

≤5 мг/л (95-й процентиль).

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты необходимо рассматривать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
- Если результаты анализа на СРБ не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата рекомендуется проведение дополнительного анализа.
- Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.
- Если концентрация СРБ в пробе составляла не более 800 мг/л, хук-эффект не наблюдался. Если концентрация СРБ в пробе

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

составляла не более 1200 мг/л, результаты анализа оказывались не ниже верхнего предела количественного определения (ULOQ) — это указывает на то, что ни один из образцов не был ошибочно классифицирован.

ОСОБЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные результаты измерений. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты:

Ед. изм.: мг/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	1,03	0,0436	4,22	0,0606	5,86	0,0747	7,22
Пул образцов сыворотки крови 2	5,00	0,1059	2,12	0,1460	2,92	0,1804	3,61
Пул образцов сыворотки крови 3	10,06	0,1917	1,91	0,1937	1,93	0,3772	3,75
Пул образцов сыворотки крови 4	19,81	0,3247	1,64	0,4231	2,14	0,5333	2,69
Пул образцов сыворотки крови 5	198,88	2,0809	1,05	4,2255	2,12	5,0891	2,56

Линейный диапазон

0,400–350 мг/л (определяется пределом количественного определения и верхним пределом линейности).

Сообщаемый интервал

0,300–350 мг/л (определяется пределом обнаружения и верхним пределом линейности).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,150 мг/л.
Предел обнаружения (LoD) = 0,300 мг/л.
Предел количественного определения (LoQ) = 0,400 мг/л.

Сравнение методов

Сравнение тестового набора для анализа на СРБ с имеющимся на рынке тестовым набором (латекс-тест) позволило выявить следующие корреляции (мг/л):
Количество протестированных образцов: 147
$y = 1{,}0002x + 0{,}0146$, $R^2 = 0{,}9989$.
Концентрация клинических образцов составляла от 0,45 до 346,05 мг/л.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

Интерференция	Интерференция отсутствует при концентрации не более	Интерференция	Интерференция отсутствует при концентрации не более
Билирубин	30 мг/дл	Аскорбиновая кислота	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл	Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл
Интралипид	1000 мг/дл	/	/

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

8℃ 2℃	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

ССЫЛКИ

1. Shang Hong. National Clinical Laboratory Procedures, 4th Edition, People's Medical Publishing House, 2015.
2. Jiaxun Bi. The clinical value of common indicators in the diagnosis of bacterial infections and the significance of combined detection[J]. Frontiers of Medicine, 2016, 6(11).
3. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

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

Biossays® LIP

Липаза (субстрат DGGMR)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для количественного определения *in vitro* липазы в сыворотке крови человека с помощью автоматического биохимического анализатора серии Biossays, встроенной системы серии Biolumi и автоматического биохимического анализатора серии AS.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Липаза представляет собой гликопротеин с 420-449 аминокислотными остатками и M_r 46000-56000 для липазы поджелудочной железы и 32000-39000 для липазы сыворотки. Липаза присутствует в поджелудочной железе, кишечнике и множестве других тканей. Градиент концентрации между тканью поджелудочной железы и сывороточной липазой составляет ~ 20000- раз[1].

Как правило, при остром панкреатите повышены как амилаза, так и липаза. Сывороточная липаза может оставаться повышенной немного дольше, чем амилаза. Уровень сывороточной амилазы и/или липазы не коррелирует с тяжестью острого панкреатита. Обычно нет необходимости измерять и сывороточную амилазу, и липазу. Сывороточная липаза может быть предпочтительнее, поскольку она остается в пределах нормы при некоторых состояниях, не связанных с заболеваниями поджелудочной железы, которые повышают уровень амилазы в сыворотке, включая макроамилаземию, паротит и некоторые карциномы. В целом сывороточная липаза считается более чувствительной и специфичной, чем сывороточная амилаза, при диагностике острого панкреатита[2].

УПАКОВКА

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130506002N	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130506002NC	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 20 мл	
130506002LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 20 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130506002SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Plus
130506002AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002LC8	1420 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130506002LCC8	1420 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002SC8	355 тестов в наборе	
130506002SCC8	355 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002L50	2720 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130506002LC50	2720 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002S50	680 тестов в наборе	
130506002SC50	680 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130506002A24	240 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130506002AC24	240 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

В наборе используется колориметрический метод.

Субстрат хромогенной липазы, 1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфир (DGGMR), расщепляется липазой в присутствии колипазы и желчных кислот с образованием 1,2-о-дилаурил-рац-глицерина и нестабильного промежуточного продукта глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфира. Глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфир самопроизвольно разлагается в щелочном растворе с образованием глутаровой кислоты и метилрезоруфина. Интенсивность цвета образующегося красителя прямо пропорциональна активности липазы и может быть определена фотометрически.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты набора

P1	Буфер BICINE	50 ммоль/л
	Тауроурсодезоксихолевая кислота	3,4 ммоль/л
	Колипаза	2 мг/л
	Кальция хлорид	10 ммоль/л
P2	Тартратный буфер	10 ммоль/л
	Тауроурсодезоксихолевая кислота	8,8 ммоль/л
	1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфир	0,27 ммоль/л
Калибратор	липаза	–

Калибратор

- Основным компонентом является липаза из поджелудочной железы свиньи.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора.
- Соответствие: Калибратор отслеживается по эталонному материалу BCR-694.

ОПЕРАЦИИ С РЕАГЕНТАМИ

- Реагенты поставляются готовыми к использованию.
- Не используйте реагенты при наличии неисправностей. В случае наличия неисправности реагентов обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с реагентами или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Хранение в аппарате: сохраняют стабильность в течение 14 суток.
- Не замораживайте.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 15 дней.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции с помощью пробирок для сбора проб, сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Взятие образцов сыворотки крови производится с использованием пробирок, не содержащих дополнительных веществ и не включающих дополнительных принадлежностей, или пробирок с активатором свертывания или с активатором свертывания и гелем.
- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы, демонстрирующие признаки микробного загрязнения.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.

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

- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °C, до 1 дня при температуре 15-25 °C и до 1 года при температуре -20 °C. Была оценена возможность заморозки-разморозки образцов в течение не более 1 цикла.
- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел линейности, можно разбавлять физиологическим раствором и умножить результат на коэффициент разведения. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:4.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов и реагентов. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.
- Для получения достоверных результатов анализы должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

ПРОЦЕДУРА

Материалы, входящие в комплект поставки

Анализ на содержание липазы (субстрат DGGMR).

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Общее лабораторное оборудование.
- Щелочной промывочный раствор, кислотный промывочный раствор, раствор Hitergent.
- Очищенная вода, солевой раствор, чашечки для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox (номера по каталогу: HN1530, HE1532).
- Автоматический биохимический анализатор BC1200, BC2200, Biossays 240 Plus, Biossays C8, Biolumi CX8, AS-2450, AS-2450M или встроенная система Biolumi 8000.
- Для обеспечения надежности результатов анализа используйте принадлежности, указанные компанией Snibe.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	210
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	70
Тщательно перемешайте. Через 1 минуту в течение двух минут регистрируйте показания поглощения при основной/дополнительной длине волны (570/700 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.	
Метод анализа	Метод определения скорости A
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Линейная калибровка по двум точкам

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	140
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	47
Тщательно перемешайте. Через 1 минуту в течение двух минут регистрируйте показания поглощения при основной/дополнительной длине волны (570/700 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.	
Метод анализа	Метод определения скорости A
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Линейная калибровка по двум точкам

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	4,7
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	22
Тщательно перемешайте. Через 1 минуту в течение двух минут регистрируйте показания поглощения при основной/дополнительной длине волны (571/694 нм). Рассчитайте изменения показателя поглощения.	
Метод анализа	Метод определения скорости A
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Линейная калибровка по двум точкам

Калибровка

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- каждые 14 дней;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если контрольные значения выходят за установленные пределы. Также следует предпринять перечисленные далее действия:
  - Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
  - Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
  - Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
  - При необходимости обратитесь за помощью в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
  - Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества, например, руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другие опубликованные руководства[3].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ед/л × 0,0167 = мккат/л мккат/л × 60 = Ед/л

Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на содержание липазы был получен путем исследования образцов, взятых у 502 практически здоровых жителей Китая, и включает следующие ожидаемые значения:

≤60 Ед/л (95 процентиль).

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

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Рекомендуется определять диапазон референсных интервалов индивидуально для каждой лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты необходимо рассматривать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
- Если результаты анализа на содержание липазы не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата рекомендуется проведение дополнительного анализа.

ОСОБЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные результаты измерений. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Образец	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Воспроизводимость	
		Станд. откл. (SD) (Ед/л)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD) (Ед/л)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD) (Ед/л)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	14,02	0,31	2,21	0,36	2,59	0,48	3,41
Пул образцов сыворотки крови 2	61,70	0,71	1,15	1,07	1,74	1,39	2,25
Пул образцов сыворотки крови 3	184,29	1,40	0,76	3,79	2,06	4,04	2,19
Пул образцов сыворотки крови 4	267,53	2,00	0,75	4,47	1,67	4,89	1,83

Линейный диапазон

3–300 Ед/л (определяется пределом количественного определения и верхним пределом линейности).

Сообщаемый интервал

2–1500 Ед/л (определяется пределом обнаружения и верхним пределом линейности × рекомендуемый коэффициент разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 1 Ед/л
Предел обнаружения (LoD) = 2 Ед/л
Предел количественного определения (LoQ) = 3 Ед/л

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в цельной крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

Интерференция	Интерференция отсутствует при концентрации не более
Интралипид	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
Билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл

Сравнение методов

В результате сравнения анализа на содержание липазы с имеющимся на рынке тестом были выявлены следующие корреляции :
Количество протестированных образцов: 119
y = 1,0118x - 0,5272, r = 0,9972.
Концентрация клинических образцов составляла от 3,23 до 299,40 Ед/л.

ССЫЛКИ

1. Tietz N W, Shuey D F. Lipase in serum - The elusive enzyme: An overview[J]. Clinical Chemistry, 1993, 39(5):746-756.
2. Banks, Peter, A., Freeman, Martin, & L. (2006). Practice guidelines in acute pancreatitis. American Journal of Gastroenterology.
3. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

2°C 8°C	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Biossays® mALB

Микроальбумин (иммунотурбидиметрический анализ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для количественного определения *in vitro* микроальбумина (mALB) в моче человека с помощью автоматического биохимического анализатора серии Biossays, встроенной системы серии Biolumi и автоматического биохимического анализатора серии AS.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Альбумин — один из значимых белков, содержащихся в плазме крови. Как правило, большие размеры молекулы альбумина не позволяют ему проходить через гломерулярную базальную мембрану, и даже при попадании незначительного количества альбумина в первичную мочу он может реабсорбироваться в почечных канальцах, поэтому в норме содержание альбумина в моче чрезвычайно мало. Если повреждение гломерулярной базальной мембраны (даже слабовыраженное на начальной стадии) вызывает изменения проницаемости, альбумин попадает в мочу. Таким образом, даже незначительное присутствие альбумина в моче человека может быть ранним признаком нарушений работы почек[1].

УПАКОВКА

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130503004N	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130503004NC	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 20 мл	
130503004LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 20 мл Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130503004SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Plus
130503004AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004LC8	1580 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130503004LCC8	1580 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004SC8	395 тестов в наборе	
130503004SCC8	395 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004L50	2720 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130503004LC50	2720 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004S50	680 тестов в наборе	
130503004SC50	680 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	
130503004A24	320 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130503004AC24	320 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 10 мл Калибратор 6: 1 × 2 мл	

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Тест на микроальбумин представляет собой анализ, проводимый методом иммунотурбидиметрии, в ходе которого измеряется степень увеличения мутности образца в результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» при взаимодействии антител к альбумину с антигенами, содержащимися в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты набора

P1	Полиэтиленгликоль, среднечисловая молекулярная масса (Mn) — 6000	55 г/л
P2	Сыворотка козьей крови с антителами к альбумину человека	10 % (о/о)
Калибратор 1	Бычий сывороточный альбумин (БСА)	50 г/л
Калибратор 6	Человеческий альбумин	-

Калибратор

- В качестве исходного материала для калибратора используется рекомбинантный человеческий альбумин, экспрессированный в рисе.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение калибратора см. на этикетках флаконов каждой отдельной партии.
- Данный анализ был стандартизован относительно эталонного материала ERM-DA 470K.

ОПЕРАЦИИ С РЕАГЕНТАМИ

- Реагенты поставляются готовыми к использованию.
- Не используйте реагенты при наличии неисправностей. В случае наличия неисправности реагентов обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с реагентами или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 14 суток.
- Не замораживайте.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 16 дней.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется использовать разовые или суточные образцы мочи.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C или до 6 месяцев при температуре -20 °C.
- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно развести очищенной водой. При разведении вручную умножайте результат на коэффициент разведения. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:10.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов, реагентов и использующихся при контроле материалов. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.
- Для получения достоверных результатов анализы должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

ПРОЦЕДУРА

Материалы, входящие в комплект поставки

Тестовый набор для анализа на микроальбумин (иммунотурбидиметрический анализ).

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Общее лабораторное оборудование.
- Щелочной промывочный раствор, кислотный промывочный раствор, раствор Hitergent.
- Очищенная вода, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox (номера по каталогу: AU2352, AU2353).
- Автоматический биохимический анализатор BC1200, BC2200, Biossays 240 Plus, Biossays C8, Biolumi CX8, AS-2450, AS-2450M или встроенная система Biolumi 8000.
- Для обеспечения надежности результатов анализа используйте принадлежности, указанные компанией Snibe.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	5
Объем реагента 1 (мкл)	210
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	70
Тщательно перемешайте, спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 5 точками

Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3,7
Объем реагента 1 (мкл)	156
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	52
Тщательно перемешайте, спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 5 точками

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	126
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	42
Тщательно перемешайте, спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/700 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 5 точками

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	7,9
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, проведите инкубацию в течение 3–5 минут. После этого зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм).	
Объем реагента 2 (мкл)	22
Тщательно перемешайте, спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (340/694 нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 5 точками

Калибровка

Для калибровки 1 и калибровки 6 анализа на микроальбумин используется 5-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 5 точками). Разведите калибратор 6 калибратором 1 в пропорции, указанной ниже.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
$V_{(Калибратор\ 6)}$: $V_{(Калибратор\ 1)}$	0:32	1:31	2:30	4:28	8:24	32:0

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- каждые 14 дней;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если контрольные значения выходят за установленные пределы. Также следует предпринять перечисленные далее действия:
- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.

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

- При необходимости обратитесь за помощью в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества, например, руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другие опубликованные руководства[2].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализатор автоматически вычисляет

концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

мг/дл × 10 = мг/л мг/л × 0,1 = мг/дл

Интерпретация результатов

На основании результатов замеров и анализа разовых образцов мочи, полученных от 170 человек в возрасте от 8 до 59 лет в Китае, с использованием параметрических методов для образцов с результатом в пределах нормы (95-процентное распределение) было определено следующее референсное значение:

Разовые образцы: ≤ 30 мкг/мг креатинина

На основании результатов замеров и анализа суточных образцов мочи, полученных от 170 человек в возрасте от 8 до 50 лет в Китае, с использованием параметрических методов для образцов с результатом в пределах нормы (95-процентное распределение) было определено следующее референсное значение:

Суточные образцы: ≤ 30 мг/24 ч

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты необходимо рассматривать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
- Если результаты анализа на микроальбумин не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата рекомендуется проведение дополнительного анализа.
- Рекомендуется раздельно работать с образцами мочи и образцами крови, чтобы избежать ложно завышенных результатов при анализе.
- Если концентрация микроальбумина в пробе составляла менее 2500 мг/л, хук-эффект не наблюдался.

ОСОБЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные результаты измерений. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов мочи 1	26,82	0,37	1,38	0,51	1,92	0,80	2,99
Пул образцов мочи 2	196,00	1,85	0,94	3,29	1,68	4,93	2,52
Пул образцов мочи 3	485,70	3,97	0,82	9,80	2,02	11,49	2,37
Пул образцов мочи 4	803,85	6,26	0,78	17,65	2,20	18,73	2,33

Линейный диапазон

7,00–1000 мг/л (определяется пределом количественного определения и верхним пределом линейности).

Сообщаемый интервал

2,50–1000 мг/л (определяется пределом обнаружения и верхним пределом линейности).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,6 мг/л.
Предел обнаружения (LoD) = 2,50 мг/л.

Предел количественного определения (LoQ) = 7,00 мг/л.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в моче, при указанных концентрациях обуславливают погрешность результатов в пределах ±10 %:

Оксалат	2,5 ммоль/л	Ацетон	350 мг/дл
Лимонная кислота	4 ммоль/л	Мочевая кислота	10 мг/дл
Креатинин	300 мг/дл	Уробилиноген	2,25 мг/дл
Глюкоза	3000 мг/дл	Ацетаминофен	300 мг/дл
Мочевина	5000 мг/дл	Ибупрофен	400 мг/дл
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл	Метронидазол	600 мг/дл
Прямой билирубин	40 мг/дл	5-аминосалицилат	150 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл	Кальция хлорид	78 мг/дл
Тринатрий цитрат дигидрат	50 мг/дл	Магния нитрат гексагидрат	400 мг/дл

Сравнение методов

Сравнение тестового набора для анализа на микроальбумин с имеющимся на рынке тестовым набором (иммунотурбидиметрический анализ) позволило выявить следующие корреляции (мг/24 ч):
Количество протестированных образцов: 107
Метод Пассинга — Баблока:
24 часа: y = 0,9940x + 0,5454, R^2 = 0,9980.

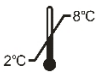
Концентрация клинических образцов составляла от 8,82 до 890,20 мг/л.
Сравнение тестового набора для анализа на микроальбумин с имеющимся на рынке тестовым набором (иммунотурбидиметрический анализ) позволило выявить следующие корреляции (мг/л):
Количество протестированных образцов: 114
Метод Пассинга — Баблока:
Разовые образцы: y = 1,0021x + 0,2540, R^2 = 0,9987.

Концентрация клинических образцов составляла от 7,57 до 979,6 мг/л.

ССЫЛКИ

1. Alfredo Ribeiro-Silva, et al. RNA extraction from ten year old formalin-fixed paraffin-embedded breast cancer samples: a comparison of column purification and magnetic bead-based technologies. BMC Mol Biol . 2007,8:118.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P. R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

β2-MG

Бета-2-микроглобулин (латекс-тест)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® β2-MG предназначен для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови человека.

Общие сведения

Бета-2-микроглобулин представляет собой небольшую молекулу, синтезируемую лимфоцитами, тромбоцитами и полиморфно-ядерными лейкоцитами. Из-за малой молекулярной массы бета-2-микроглобулин может проходить через мембрану почечных клубочков с последующей реабсорбцией и полным катаболизмом в проксимальных почечных канальцах, в результате чего он может в очень малых количествах присутствовать в моче[1].

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130503007L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200
130503007S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	Biolumi 8000 Biossays C8
130503007SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл Калибратор: 2 × 1 мл	Biolumi CX8 AS-2450 AS-2450M
130503007A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Plus
130503007AC	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл Калибратор: 2 × 1 мл	

Принцип анализа

Тест β2-MG проводится методом иммунотурбидиметрии с использованием латексных частиц. Антитела к бета-2-микроглобулину человека, покрывающие латексные частицы, вступают в реакцию с бета-2-микроглобулином, содержащимся в образце. В результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» мутность образца увеличивается. Изменение оптической плотности пропорционально концентрации бета-2-микроглобулина в образце. Концентрация бета-2-микроглобулина в образце может быть рассчитана в сравнении с калибраторами, прошедшими те же процедуры обработки.

Компоненты реагентов

P1	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
P2	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
	Антитела к бета-2-микроглобулину человека	0,85 %

Калибратор

- Основным компонентом является бета-2-микроглобулин, полученный из сыворотки крови человека. Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизован по эталонному материалу ВОЗ B2M (NIBSC).

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox Laboratories (номера по каталогу: PS2682, PS2683 и PS2684).

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями, установленными уполномоченным ведомством лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями[2].

Операции с реагентами

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 7 дней и до 180 дней при температуре -20 °C. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов.

Сбор и хранение образцов

- Образцы крови следует собирать асептически с использованием стандартной пробирки для взятия образцов и пробирки, содержащей разделительный гель, соблюдая при этом универсальные меры предосторожности при венепункции.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 12 месяцев при температуре -20 °C.

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

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	60
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 10 секунд. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (600/- нм), а затем через 5 минут зарегистрируйте показание поглощения A_2. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	180
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	45
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 10 секунд. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (600/- нм), а затем через 5 минут зарегистрируйте показание поглощения A_2. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,7
Объем реагента 1 (мкл)	64
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	16
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 10 секунд. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (596/- нм), а затем через 5 минут зарегистрируйте показание поглощения A_2. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки комплекта реагентов β2-MG используется 5-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 5 точками). Разбавьте калибратор, добавив в него очищенную воду в пропорции, указанной ниже.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
Очищенная вода: Калибратор	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ожидаемые значения

＜3,00 мг/л (2,5–97,5 процентиль)

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 163 практически здоровых жителей Китая.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Если концентрация бета-2-микроглобулина в образце составляет менее 67,5 мг/л, хук-эффект не наблюдается.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для комплекта реагентов β2-MG составляет 0,1 мг/л.

Диапазон измерения

0,20–18,00 мг/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	2,53	0,13	5,10	0,06	2,37	0,14	5,61
Пул образцов сыворотки крови 2	5,58	0,26	4,73	0,15	2,76	0,31	5,48
Пул образцов сыворотки крови 3	9,62	0,18	1,90	0,16	1,62	0,24	2,49
Пул образцов сыворотки крови 4	13,15	0,13	0,96	0,20	1,49	0,23	1,77

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность результатов в пределах ±10 %[3]:

- Интралипид при 1000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл

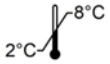
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Ревматоидный фактор при 1000 МЕ/мл

Ссылки

1. SHANG Hong,WANG Yusan,SHEN Ziyu.National guide to clinical laboratory procedures[S].4th Edition.Beijing:People's Medical Publishing House,2015:225.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2, 2004.

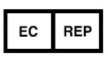
Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)		Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
	Содержимое набора		Код партии
	См. инструкции по применению		Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Snibe Diagnostic

CE

Biossays® HbA1c

Гемоглобин A1c (латекс-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для количественного определения *in vitro* гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови человека с помощью автоматического биохимического анализатора серии Biossays, встроенной системы серии Biolumi и автоматического биохимического анализатора серии AS.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Гликированный гемоглобин (HbA1c) образуется в результате неферментативной реакции между глюкозой и N-концевым участком β-цепи гемоглобина. Скорость гликозилирования гемоглобина HbA1 в основном определяется концентрацией глюкозы в эритроцитах. Образование HbA1c зависит от средней концентрации глюкозы в крови в первые 120 дней и средней продолжительности жизни эритроцитов. Таким образом, с помощью наиболее распространенного в клинической практике анализа на HbA1c можно определить общий уровень гликированного гемоглобина, который напрямую отражает уровень глюкозы в крови. Отслеживание данного показателя помогает осуществлять клинический мониторинг и контроль уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом[1,2].

УПАКОВКА

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130505002S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Гемолизирующий раствор: 4 × 65 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130505002SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Гемолизирующий раствор: 4 × 65 мл Калибратор: 5 × 0,5 мл (Уровень 1: 0,5 мл, Уровень 2: 0,5 мл, Уровень 3: 0,5 мл, Уровень 4: 0,5 мл, Уровень 5: 0,5 мл) (лиофилизированный)	
130505002A	Реагент 1: 1 × 30 мл Реагент 2: 1 × 10 мл Гемолизирующий раствор: 3 × 50 мл	Biossays 240 Plus
130505002AC	Реагент 1: 1 × 30 мл Реагент 2: 1 × 10 мл Гемолизирующий раствор: 3 × 50 мл Калибратор: 5 × 0,5 мл (Уровень 1: 0,5 мл, Уровень 2: 0,5 мл, Уровень 3: 0,5 мл, Уровень 4: 0,5 мл, Уровень 5: 0,5 мл) (лиофилизированный)	
130505002SC8	400 тестов в наборе, гемолизирующий раствор: 4 × 65 мл	Biossays C8 Biolumi CX8
130505002SCC8	400 тестов в наборе, гемолизирующий раствор: 4 × 65 мл, калибратор: 5 × 0,5 мл (Уровень 1: 0,5 мл, Уровень 2: 0,5 мл, Уровень 3: 0,5 мл, Уровень 4: 0,5 мл, Уровень 5: 0,5 мл) (лиофилизированный)	
130505002S50	610 тестов в наборе, гемолизирующий раствор: 4 × 65 мл	AS-2450 AS-2450M
130505002SC50	610 тестов в наборе, гемолизирующий раствор: 4 × 65 мл, калибратор: 5 × 0,5 мл (Уровень 1: 0,5 мл, Уровень 2: 0,5 мл, Уровень 3: 0,5 мл, Уровень 4: 0,5 мл, Уровень 5: 0,5 мл) (лиофилизированный)	
130505002A24	320 тестов в наборе, гемолизирующий раствор: 3 × 50 мл	Biossays 240 Plus
130505002AC24	320 тестов в наборе, гемолизирующий раствор: 3 × 50 мл, калибратор: 5 × 0,5 мл (Уровень 1: 0,5 мл, Уровень 2: 0,5 мл, Уровень 3: 0,5 мл, Уровень 4: 0,5 мл, Уровень 5: 0,5 мл) (лиофилизированный)	

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Уровень гликированного гемоглобина HbA1c определяется напрямую без измерения общего гемоглобина. Общий гемоглобин и HbA1c в гемолизированной крови соединяются с латексными частицами реагента R1, обладая одинаковым сродством к ним. Для каждого из этих веществ связанное количество пропорционально концентрации в крови. К HbA1c присоединяются мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c. Козьи поликлональные антитела к мышиному IgG взаимодействуют с мышиными моноклональными антителами к человеческому HbA1c, что приводит к агглютинации. Измеряемое поглощение света пропорционально количеству HbA1c, связавшегося с латексными частицами, которое, в свою очередь, пропорционально проценту HbA1c в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты набора

P1	Буфер	1,5 г/л
	Латексные частицы	10 мл/л
P2	Буфер	4,5 г/л
	Мышиные моноклональные антитела к HbA1c человека	1 % (o/o)
	Козьи поликлональные антитела к мышиному IgG	0,4 % (o/o)
Гемолизирующий раствор	Triton X-100	0,2 %
	Хлорид натрия	9 г/л
Калибратор	Гликированный гемоглобин	~0 %; 5,0 %; 8,0 %; 11,7 %; 15,6 %

Калибратор

- Основным компонентом является гемоглобин A1c, полученный из крови человека.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора.
- Соответствие: калибратор стандартизован по эталонному материалу GBW09183a.

ОПЕРАЦИИ С РЕАГЕНТАМИ

- Реагенты 1 и 2 поставляются готовыми к использованию.
- Калибратор лиофилизированный. Для восстановления добавьте во флакон ровно 0,5 мл очищенной воды. Переверните флакон несколько раз для перемешивания и оставьте на 15 минут перед использованием.
- Не используйте реагенты при наличии неисправностей. В случае наличия неисправности реагентов обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с реагентами или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 14 суток.
- Не замораживайте.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- Раствор: хранить при температуре 2–8 °C в течение 7 дней или хранить при температуре -20 °C в течение 30 дней. Калибраторы можно замораживать и размораживать только один раз.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Взятие образцов цельной крови производится с использованием пробирок ЭДТА-K_2 и ЭДТА-Na_2.
- Образцы крови отбираются с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности при проведении венепункции с использованием пробирок.
- Подготовка образцов: с помощью откалиброванной микропипетки внесите 1000 мкл гемолизирующего раствора в пробирку или чашечку для проб. С помощью другой откалиброванной микропипетки возьмите 20 мкл тщательно перемешанного образца цельной крови. Введите пипетку в пробирку или чашечку для проб с гемолизирующим раствором так, чтобы кончик пипетки едва касался поверхности раствора и аккуратно внесите 20 мкл образца (соотношение для разведения 1:51). Немедленно перемешайте. Избегайте образования пены. Перед началом анализа дайте гемолизату инкубироваться в течение не менее 5 минут.
- Не используйте термически инактивированные образцы, а также образцы, демонстрирующие признаки микробного загрязнения.
- Образцы цельной крови можно хранить до 7 суток при температуре от 2 до 8 °C; гемолизат можно хранить до 24 часов при температуре от 2 до 8 °C или до 4 часов при температуре от 15 до 25 °C.
- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов, реагентов и использующихся при контроле материалов. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.
- Для получения достоверных результатов анализы должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

ПРОЦЕДУРА

Материалы, входящие в комплект поставки

Набор для проведения анализа на гемоглобин A1c (латекс-тест).

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Общее лабораторное оборудование.
- Щелочной промывочный раствор, кислотный промывочный раствор, раствор Hitergent.
- Очищенная вода, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Bio-Rad (номер по каталогу: 740).
- Автоматический биохимический анализатор BC1200, BC2200, Biossays 240 Plus, Biossays C8, Biolumi CX8, AS-2450, AS-2450M или встроенная система Biolumi 8000.
- Для обеспечения надежности результатов анализа используйте принадлежности, указанные компанией Snibe.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	6
Объем реагента 1 (мкл)	210
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	70
Тщательно перемешайте, спустя 72 секунды зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (660/- нм). Затем спустя 240 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (660/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 4 точками

Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	4,5
Объем реагента 1 (мкл)	156
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	52
Тщательно перемешайте, спустя 72 секунды зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (660/- нм). Затем спустя 240 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (660/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 4 точками

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3,5
Объем реагента 1 (мкл)	123
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	41
Тщательно перемешайте, спустя 72 секунды зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (660/- нм). Затем спустя 240 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (660/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 4 точками

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	/
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,1
Объем реагента 1 (мкл)	75
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	25
Тщательно перемешайте, спустя 72 секунды зарегистрируйте показатель поглощения (A1) при основной/дополнительной длине волны (658/- нм). Затем спустя 240 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A2) при основной/дополнительной длине волны (658/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 4 точками

Калибровка

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- каждые 14 дней;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

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

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если контрольные значения выходят за установленные пределы. Также следует предпринять перечисленные далее действия:
- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- При необходимости обратитесь за помощью в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества, например, руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другие опубликованные руководства[3].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

NGSP (%) = (0,09148 × IFCC (ммоль/моль)) + 2,152

Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на HbA1c был получен путем исследования образцов, взятых у 508 практически здоровых жителей Китая, и включает следующие ожидаемые значения:
4 %(NGSP)–6 %(NGSP) (2,5–97,5 процентиль).
Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Рекомендуется определять диапазон референсных интервалов индивидуально для каждой лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты необходимо рассматривать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
- Если результаты анализа на HbA1c не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата рекомендуется проведение дополнительного анализа.
- Ложно пониженные значения могут встречаться при анализе образцов пациентов с гемолитической болезнью, либо недавно пережившими значительную кровопотерю, либо с повышенным уровнем гемоглобина F. Ложно повышенные значения могут встречаться при железодефицитной анемии[2].
- Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.

ОСОБЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные результаты измерений. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Образец	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Воспроизводимость	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Кровь Пул образцов 1	4,99	0,08	1,69	0,17	3,32	0,19	3,73
Пул образцов крови 2	6,52	0,05	0,71	0,14	2,16	0,16	2,39
Пул образцов крови 3	10,00	0,09	0,86	0,16	1,58	0,23	2,26
Пул образцов крови 4	11,96	0,09	0,79	0,14	1,14	0,20	1,70

Линейный диапазон

3,0–15,0 % (определяется пределом количественного определения и верхним пределом линейности).

Сообщаемый интервал

1,6–15,0 % (определяется пределом обнаружения и верхним пределом линейности).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 1,2 %
Предел обнаружения (LoD) = 1,6 %
Предел количественного определения (LoQ) = 3,0 %

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в цельной крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

Интерференция	Интерференция отсутствует при концентрации не более
Билирубин	50 мг/дл
Ревматоидный фактор	700 МЕ/мл
Интралипид	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл
Карбамилированный гемоглобин	7,5 ммоль/л
Ацетилированный гемоглобин	5 ммоль/л
HAMA	30 нг/мл

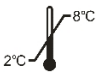
Сравнение методов

Сравнение тестового набора для анализа на HbA1c с имеющимся на рынке тестовым набором (латекс-тест) позволило выявить следующие корреляции (%):
Количество протестированных образцов: 120
y = 1,0045x + -0,0208, *r* = 0,9975.
Концентрация клинических образцов составляла от 3,0 % до 14,8 %.

ССЫЛКИ

1. SHANG Hong, WANGYusan,SHENZiyu.National guide to clinical laboratory procedures[S].4th Edition.Beijing:People's Medical Publishing House,2015:285.
2. David B. Sacks, Mark Arnold , George L. Bakris , et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus[J]. Clinical Chemistry,2011,57(6):e1-e47.
3. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New IndustriesBiomedical Engineering Co., Ltd.
No.23,JinxiuEastRoad,PingshanDistrict,
518122Shenzhen,P.R.China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Biossays® ASO

Антистрептолизин О (латекс-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для количественного определения *in vitro* антистрептолизина О (ASO) в сыворотке крови человека с помощью автоматического биохимического анализатора серии Biossays, встроенной системы серии Biolumi и автоматического биохимического анализатора серии AS.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Стрептококковый гемолизин «О» является важным метаболитом гемолитических стрептококков группы А. Он обладает гемолитической активностью и может растворять эритроциты человека и животных. Стрептолизин «О» может стимулировать выработку организмом соответствующих антител, называемых анти-стрептолизин «О». Стрептококковая инфекция может вызывать ревматическую лихорадку, ревматическую болезнь сердца, ревматоидный артрит и др. Поэтому в клинической практике в основном используется для вспомогательной диагностики острой ревматической лихорадки[1].

УПАКОВКА

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130508006N	Реагент 1: 2 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130508006NC	Реагент 1: 2 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006L	Реагент 1: 4 × 40 мл Реагент 2: 4 × 20 мл	
130508006LC	Реагент 1: 4 × 40 мл Реагент 2: 4 × 20 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006S	Реагент 1: 1 × 40 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	
130508006SC	Реагент 1: 1 × 40 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006A	Реагент 1: 2 × 20 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Plus
130508006AC	Реагент 1: 2 × 20 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006LC8	1060 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130508006LCC8	1060 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006SC8	265 тестов в наборе	
130508006SCC8	265 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006L50	1760 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130508006LC50	1760 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006S50	440 тестов в наборе	
130508006SC50	440 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	
130508006A24	210 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130508006AC24	210 тестов в наборе Калибратор: 1 × 1 мл	

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

В основе тестирования с помощью данного комплекта лежит метод иммунотурбидиметрии с использованием латексных частиц. Стрептококковый гемолизин «О» реагирует с анти-стрептолизином О в образце, который нанесен на латексную частицу. В результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» мутность образца увеличивается. Степень изменения поглощения и концентрация ASO в образце прямо пропорциональны, поэтому концентрацию ASO в образце можно рассчитать по сравнению с калибраторами, обработанными по тому же процессу.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты набора

P1	Фосфатный буфер	40 ммоль/л
P2	Фосфатный буфер	40 ммоль/л
	Раствор латексных частиц, покрытый антигеном стрептококкового гемолизина «О»	0,25 %
Калибратор	Антистрептолизин О	-

Калибратор

- Основным компонентом является антистрептолизин О, полученный из сыворотки крови человека.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора.
- Соответствие: Калибратор отслеживается по выбранному производителем методу измерения.

ОПЕРАЦИИ С РЕАГЕНТАМИ

- Реагенты 1 и 2 поставляются готовыми к использованию.
- Не используйте реагенты при наличии неисправностей. В случае наличия неисправности реагентов обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с реагентами или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Хранение в аппарате: сохраняют стабильность в течение 14 суток.
- Не замораживайте.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 16 дней.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции с помощью пробирок для сбора проб, сыворотка должна быть отделена как можно быстрее.
- Взятие образцов сыворотки крови производится с использованием пробирок, не содержащих дополнительных веществ и не включающих дополнительных принадлежностей, или пробирок с активатором свертывания или с активатором свертывания и гелем.
- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы, демонстрирующие признаки микробного загрязнения.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Образцы могут храниться до 2 дней при температуре 15–25 °C, до 3 дней при температуре 2–8 °C и до 1 месяца при температуре -20 °C. Была оценена возможность заморозки-разморозки образцов в течение не более 1 цикла.
- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел линейности, можно разбавлять физиологическим раствором и умножить результат на коэффициент разведения. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:2.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов и реагентов. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.
- Для получения достоверных результатов анализы должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- При анализе на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C (HCV), антитела к ВИЧ 1/2 типа и антитела к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum) все материалы человеческого происхождения, полученные у доноров крови и использованные для производства калибраторов, продемонстрировали отсутствие реакции. Однако ни один из известных методов не может в полной степени гарантировать отсутствие в материалах крови человеческого происхождения возбудителей приведенных выше или других инфекций. Все материалы человеческого происхождения следует считать потенциальными источниками инфекций. Во время проведения анализа должны быть предприняты необходимые защитные меры.
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

ПРОЦЕДУРА

Материалы, входящие в комплект поставки

Анализ на содержание антистрептолизина O (латекс-тест).

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Общее лабораторное оборудование.
- Щелочной промывочный раствор, кислотный промывочный раствор, раствор Hitergent.
- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox (номера по каталогу: PS2682; PS2683 и PS2684).
- Автоматический биохимический анализатор BC1200, BC2200, Biossays 240 Plus, Biossays C8, Biolumi CX8, AS-2450, AS-2450M или встроенная система Biolumi 8000.
- Для обеспечения надежности результатов анализа используйте принадлежности, указанные компанией Snibe.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus, Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,5
Объем реагента 1 (мкл)	150
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	75
Тщательной перемешайте и инкубируйте не менее 10 секунд. Зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (600/- нм). Затем спустя 300 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A_2) при основной/дополнительной длине волны (600/- нм). Рассчитайте изменение показания поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 5 точками

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	5,5
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	33
Тщательной перемешайте и инкубируйте не менее 10 секунд. Зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (596/- нм). Затем спустя 300 секунд зарегистрируйте показатель поглощения (A_2) при основной/дополнительной длине волны (596/- нм). Рассчитайте изменение показания поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Калибровка Logistic-Log с 5 точками

Калибровка

Разведите калибратор с высокой концентрацией физиологическим раствором в соответствии с коэффициентами разведения, приведенными ниже, чтобы получить 6 калибровочных растворов с разными концентрациями.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
$V_{(физиологический\ раствор)}$: $V_{(калибратор)}$	16:0	15:1	14:2	12:4	8:8	0:16

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- каждые 14 дней;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если контрольные значения выходят за установленные пределы. Также следует предпринять перечисленные далее действия:
- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- При необходимости обратитесь за помощью в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества, например, руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другие опубликованные руководства[2].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на содержание антистрептолизина O был получен путем исследования образцов, взятых у 496 практически здоровых жителей Китая, и включает следующие ожидаемые значения:
≤166 МЕ/мл (95 процентиль).

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Рекомендуется определять диапазон референсных интервалов индивидуально для каждой лаборатории.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты необходимо рассматривать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
- Если концентрация антистрептолизина в пробе составляла менее 2500 МЕ/мл, хук-эффект не наблюдался.

ОСОБЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные результаты измерений. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Образец	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Воспроизводимость	
		Станд. откл. (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	150,61	4,39	2,91	4,26	2,83	6,71	4,46
Пул образцов сыворотки крови 2	249,46	3,09	1,24	5,74	2,30	6,52	2,61
Пул образцов сыворотки крови 3	402,24	3,58	0,89	7,79	1,94	9,67	2,40
Пул образцов сыворотки крови 4	598,90	4,35	0,73	10,20	1,70	11,09	1,85

Линейный диапазон

30–1200 МЕ/мл (определяется пределом количественного определения и верхним пределом линейности).

Сообщаемый интервал

20–3600 МЕ/мл (определяется пределом обнаружения и верхним пределом линейности × рекомендуемый коэффициент разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 10 МЕ/мл
Предел обнаружения (LoD) = 20 МЕ/мл
Предел количественного определения (LoQ) = 30 МЕ/мл

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

Интерференция	Интерференция отсутствует при концентрации не более
Билирубин	30 мг/дл
Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл
Интралипид	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл

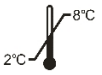
Сравнение методов

Сравнение тестового набора для анализа на содержание ASO с имеющимся на рынке тестовым набором (латекс-тест) позволило выявить следующие корреляции (МЕ/мл):
Количество протестированных образцов: 120
y = 0,9940x + 0,3401, r = 0,9988.
Концентрация клинических образцов составляла от 35 до 1198 МЕ/мл

ССЫЛКИ

1. SHANG Hong,WANG Yusan,SHEN Ziyu.National guide to clinical laboratory procedures[S].4th Edition.Beijing:People's Medical Publishing House,2015:311.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New IndustriesBiomedical Engineering Co., Ltd.
No.23,JinxiuEastRoad,PingshanDistrict,
518122Shenzhen,P.R.China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Snibe Diagnostic

CE

Biossays® RF

Ревматоидный фактор (латекс-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для количественного определения *in vitro* ревматоидного фактора (RF) в сыворотке и плазме крови человека с помощью автоматического биохимического анализатора серии Biossays, встроенной системы серии Biolumi и автоматического биохимического анализатора серии AS .

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Ревматоидный фактор представляет собой специфическое антитело против Fc-фрагмента IgG человека или животного, обычно обнаруживаемое в сыворотке крови при ревматоидном артрите или некоторых аутоиммунных заболеваниях у пациентов.[1].

УПАКОВКА

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130508007S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130508007SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 20 мл Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 20 мл	
130508007LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 20 мл Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007N	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл	
130508007NC	Реагент 1: 3 × 60 мл Реагент 2: 1 × 60 мл Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007A	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл	Biossays 240 Plus
130508007AC	Реагент 1: 2 × 30 мл Реагент 2: 2 × 10 мл Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007LC8	1640 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130508007LCC8	1640 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007SC8	410 тестов в наборе	
130508007SCC8	410 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007L50	2720 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130508007LC50	2720 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007S50	680 тестов в наборе	
130508007SC50	680 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	
130508007A24	340 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130508007AC24	340 тестов в наборе Калибратор 1: 1 × 3 мл Калибратор 6: 1 × 1 мл	

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

В основе тестирования с помощью данного комплекта лежит метод иммунотурбидиметрии с использованием латексных частиц. Денатурированный IgG покрывает латексные частицы для иммунореакции с ревматоидным фактором в тестируемом образце, вызывая агрегацию частиц, что приводит к увеличению мутности. Степень изменения поглощения пропорциональна концентрации ревматоидного фактора в образце. Количество ревматоидного фактора в образце может быть рассчитано путем сравнения с калибратором, прошедшим те же процедуры обработки.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты набора

P1	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
P2	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
	Суспензия сенсибилизированных латексных частиц, покрытых денатурированным IgG	2,5 %
Калибратор	Ревматоидный фактор	-

Калибратор

- Основным компонентом является ревматоидный фактор, полученный из крови человека.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора.
- Соответствие: Калибратор отслеживается по эталонному материалу NIBSC W1066.

ОПЕРАЦИИ С РЕАГЕНТАМИ

- Реагенты 1 и 2 поставляются готовыми к использованию.
- Не используйте реагенты при наличии неисправностей. В случае наличия неисправности реагентов обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с реагентами или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Хранение в аппарате: сохраняют стабильность в течение 28 суток.
- Не замораживайте.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: калибратор можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 30 дней.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции с помощью пробирок для сбора проб, сыворотка или плазма крови должна быть отделена как можно быстрее.
- Взятие образцов сыворотки крови производится с использованием пробирок, не содержащих дополнительных веществ и не включающих дополнительных принадлежностей, или пробирок с активатором свертывания или с активатором свертывания и гелем; взятие образцов плазмы крови производится с использованием пробирок с ЭДТА-K2 или пробирок с литий-гепарином.
- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы, демонстрирующие признаки микробного загрязнения.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Образцы могут храниться до 1 дня при температуре 15–25 °C, до 3 дней при температуре 2–8 °C, и до 28 дней при температуре -20 °C. Была оценена возможность заморозки-разморозки образцов в течение не более 1 цикла.
- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.

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

- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел линейности, можно разбавлять физиологическим раствором и умножить результат на коэффициент разведения. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:4.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов и реагентов. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.
- Для получения достоверных результатов анализы должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- При анализе на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C (HCV), антитела к ВИЧ 1/2 типа и антитела к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum) все материалы человеческого происхождения, полученные у доноров крови и использованные для производства калибраторов, продемонстрировали отсутствие реакции. Однако ни один из известных методов не может в полной степени гарантировать отсутствие в материалах крови человеческого происхождения возбудителей приведенных выше или других инфекций. Все материалы человеческого происхождения следует считать потенциальными источниками инфекций. Во время проведения анализа должны быть предприняты необходимые защитные меры.
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

ПРОЦЕДУРА

Материалы, входящие в комплект поставки

Анализ на содержание ревматоидного фактора (латекс-тест)

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Общее лабораторное оборудование.
- Щелочной промывочный раствор, кислотный промывочный раствор, раствор Hitergent.
- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы компании Randox (номера по каталогу: PS2682; PS2683 и PS2684).
- Автоматический биохимический анализатор BC1200, BC2200, Biossays 240 Plus, Biossays C8, Biolumi CX8, AS-2450, AS-2450M или встроенная система Biolumi 8000.
- Для обеспечения надежности результатов анализа используйте принадлежности, указанные компанией Snibe.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	5
Объем реагента 1 (мкл)	150
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	50
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 12 секунд. Зарегистрируйте показание поглощения (A_0) при основной/дополнительной длине волны (570/800 нм). Затем спустя 3 минуты зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (570/800 нм). Рассчитайте изменение показания поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Сплайн

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	4
Объем реагента 1 (мкл)	120
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	40
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 12 секунд. Зарегистрируйте показание поглощения (A_0) при основной/дополнительной длине волны (570/800 нм). Затем спустя 3 минуты зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (570/800 нм). Рассчитайте изменение показания поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Сплайн

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	11
Объем реагента 1 (мкл)	66
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	22
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 12 секунд. Зарегистрируйте показание поглощения (A_0) при основной/дополнительной длине волны (571/805 нм). Затем спустя 3 минуты зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (571/805 нм). Рассчитайте изменение показания поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение
Метод калибровки	Сплайн

Калибровка

Разведите калибратор с высокой концентрацией 6 с калибратором 1 в соотношении, приведенном в таблице ниже, чтобы получить калибровочные растворы с шестью различными уровнями концентрации.

Уровень калибратора	1	2	3	4	5	6
Калибратор 1: Калибратор 6	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- каждые 14 дней;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если контрольные значения выходят за установленные пределы. Также следует предпринять перечисленные далее действия:
- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- При необходимости обратитесь за помощью в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.

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

- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества, например, руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другие опубликованные руководства[2].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на содержание ревматоидного фактора был получен путем исследования образцов, взятых у 520 практически здоровых жителей Китая, и включает следующие ожидаемые значения:
≤14,00 МЕ/мл (95 процентиль).

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Рекомендуется определять диапазон референсных интервалов индивидуально для каждой лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты необходимо рассматривать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
- Если концентрация ревматоидного фактора в пробе составляла менее 1000 МЕ/мл, хук-эффект не наблюдался.

ОСОБЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные результаты измерений. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Образец	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Воспроизводимость	
		Станд. откл. (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (CV, %)
Сыворотка Пул образцов 1	13,99	0,21	1,50	0,38	2,72	0,45	3,22
Сыворотка Пул образцов 2	49,89	0,44	0,88	1,00	2,00	1,18	2,37
Сыворотка Пул образцов 3	80,08	0,65	0,81	1,73	2,16	1,85	2,31
Сыворотка Пул образцов 4	129,68	0,90	0,69	1,88	1,45	2,43	1,87

Линейный диапазон

10,00-140,00 МЕ/мл (определяется пределом количественного определения и верхним пределом линейности).

Сообщаемый интервал

6,00-700,00 МЕ/мл (определяется пределом обнаружения и верхним пределом линейности × рекомендуемый коэффициент разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) =4,00 МЕ/мл.
Предел обнаружения (LoD) =2,00 МЕ/мл.
Предел количественного определения (LoQ) = 10,00 МЕ/мл

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают отклонение результатов в пределах ±10 %:

Интерференция	Интерференция отсутствует при концентрации не более
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Интралипид	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл

Сравнение методов

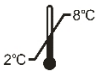
Сравнение тестового набора для анализа на содержание ревматоидного фактора с имеющимся на рынке тестовым набором (латекс-тест) позволило выявить следующие корреляции (МЕ/мл):
Количество протестированных образцов: 109
y = 1,0015x + 0,0470, r = 0,9993.
Концентрация клинических образцов составляла от 10 до 138,2 МЕ/мл.

ССЫЛКИ

1. Maibom-Thomsen S L , Trier N H , Holm B E , et al. Immunoglobulin G structure and rheumatoid factor epitopes [J]. PLOS ONE, 2019, 14 (6): e0217624.

2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Shenzhen New IndustriesBiomedical Engineering Co., Ltd.
No.23,JinxiuEastRoad,PingshanDistrict,
518122Shenzhen,P.R.China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

CE

α1-MG

Альфа-1-микроглобулин (латекс-тест)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® α1-MG предназначен для количественного определения альфа-1-микроглобулина в сыворотке крови человека.

Общие сведения

Альфа-1-микроглобулин представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 33 кДа, синтезируемый клетками печени и лимфоцитами, который в большом количестве присутствует на поверхностях биологических жидкостей и мембраны лимфоцитов[1].

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130503005L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 15 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8 AS-2450 AS-2450M
130503005S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл	
130503005SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 15 мл Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503005A	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл	Biossays 240 Plus
130503005AC	Реагент 1: 2 × 28 мл Реагент 2: 2 × 7 мл Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	

Принцип анализа

Тест α1-MG проводится методом иммунотурбидиметрии с использованием латексных частиц. Антитела к альфа-1-микроглобулину человека, покрывающие латексные частицы, вступают в реакцию с альфа-1-микроглобулином, содержащимся в образце. В результате образования нерастворимых комплексов «антиген-антитело» мутность образца увеличивается. Изменение оптической плотности пропорционально концентрации альфа-1-микроглобулина в образце. Концентрация альфа-1-микроглобулина в образце может быть рассчитана в сравнении с калибраторами, прошедшими те же процедуры обработки.

Компоненты реагентов

P1	Фосфатный буфер	40 ммоль/л
P2	Фосфатный буфер	40 ммоль/л
	Антитела к альфа-1-микроглобулину человека	0,23 %

Калибратор

- Основным компонентом является альфа-1-микроглобулин, полученный из мочи человека. Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение см. на этикетке калибратора. Калибратор стандартизован по калибратору C.f.a.s.Proteins U компании Roche Diagnostics GmbH.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, солевой раствор, чашечка для проб.
- Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы (номера по каталогу: 03121313122 и 03121291122) компании Roche Laboratories.

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями, установленными уполномоченным ведомством лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями[2].

Операции с реагентами

- Реагенты 1 и 2 поставляются готовыми к использованию.
- Калибратор предаставляет собой лиофилизированный порошок. Для восстановления добавьте во флакон ровно 1 мл очищенной воды. Переверните флакон несколько раз для перемешивания и оставьте на 30 минут перед использованием.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 28 дней.
- Хранение в анализаторе: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После восстановления: хранить при температуре 2–8 °C в течение 2 дней и при температуре -20 °C не более 30 дней. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов.

Сбор и хранение образцов

- Образцы крови следует собирать асептически с использованием стандартной пробирки для взятия образцов и пробирки, содержащей разделительный гель, соблюдая при этом универсальные меры предосторожности при венепункции.

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

- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 3 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2
Объем реагента 1 (мкл)	240
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	60
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 10 секунд. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (600/- нм), а затем через 5 минут зарегистрируйте показание поглощения A_2. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	180
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	45
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 10 секунд. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (600/- нм), а затем через 5 минут зарегистрируйте показание поглощения A_2. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	5 раз
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,7
Объем реагента 1 (мкл)	64
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	16
Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 10 секунд. После этого зарегистрируйте показание поглощения (A_1) при основной/дополнительной длине волны (596/- нм), а затем через 5 минут зарегистрируйте показание поглощения A_2. Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки комплекта реагентов α1-MG используется 5-точечная нелинейная калибровка (Logistic-Log с 5 точками). Разбавьте калибратор, добавив в него очищенную воду в пропорции, указанной ниже.

Калибратор (уровень)	1	2	3	4	5	6
Очищенная вода: Калибратор	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ожидаемые значения

10,2–30,3 мг/л (2,5–97,5 процентиль).

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 165 практически здоровых жителей Китая.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.

Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, следует разбавлять солевым раствором. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:1. После разведения вручную умножайте результат на коэффициент разведения.

Если концентрация альфа-1-микроглобулина в образце составляет менее 280 мг/л, хук-эффект не наблюдается.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для комплекта реагентов α1-MG составляет 2 мг/л.

Диапазон измерения

2,0-120,0 мг/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

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

Ед. изм.: мг/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	8,20	0,48	5,89	0,30	3,71	0,57	6,96
Пул образцов сыворотки крови 2	24,06	1,20	4,97	0,22	0,89	1,21	5,05
Пул образцов сыворотки крови 3	60,13	2,05	3,40	1,20	1,99	2,37	3,94
Пул образцов сыворотки крови 4	100,23	1,27	1,27	0,51	0,50	1,45	1,44

Извлечение

Извлечение находится в диапазоне 90–110 %.

Интерференция

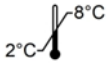
Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность результатов в пределах ±10 %[3]:

- Интралипид при 1000 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл
- Ревматоидный фактор при 1000 МЕ/мл

Ссылки

1. SHANG Hong,WANG Yusan,SHEN Ziyu.National guide to clinical laboratory procedures[S].4th Edition.Beijing:People's Medical Publishing House,2015:215.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2, 2004.

Расшифровка символов

	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	**P2**	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi®** являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Cys-C

Цистатин C (латекс-тест)

Назначение

Набор реагентов Snibe Biossays® Cys-C предназначен для количественного определения цистатина C в сыворотке и плазме крови человека.

Общие сведения

Цистатин C представляет собой небольшую молекулу белка (13 кДа), являющегося ингибитором цистеиновых протеаз. Циркулирующий в крови цистатин C способен свободно проходить через мембрану почечных клубочков, а затем практически полностью абсорбироваться эпителиальными клетками и разлагаться в проксимальных извитых почечных канальцах[1].

Упаковка

Номер по каталогу	Состав	Поддерживаемый анализатор
130503006L	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл	BC1200 BC2200 Biolumi 8000 Biossays C8 Biolumi CX8
130503006LC	Реагент 1: 4 × 60 мл Реагент 2: 4 × 12 мл Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503006S	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл	
130503006SC	Реагент 1: 1 × 60 мл Реагент 2: 1 × 12 мл Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503006A	Реагент 1: 1 × 30 мл Реагент 2: 1 × 6 мл	Biossays 240 Plus
130503006AC	Реагент 1: 1 × 30 мл Реагент 2: 1 × 6 мл Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503006LC8	1580 тестов в наборе	Biossays C8 Biolumi CX8
130503006LCC8	1580 тестов в наборе Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503006SC8	395 тестов в наборе	
130503006SCC8	395 тестов в наборе Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503006L50	2800 тестов в наборе	AS-2450 AS-2450M
130503006LC50	2800 тестов в наборе Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503006S50	700 тестов в наборе	
130503006SC50	700 тестов в наборе Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	
130503006A24	190 тестов в наборе	Biossays 240 Plus
130503006AC24	190 тестов в наборе Калибратор: 2 × 1 мл (лиофилизированный порошок)	

Принцип анализа

В основе тестирования с помощью данного комплекта лежит метод иммунотурбидиметрии с использованием латексных частиц. При смешивании латексных частиц, покрытых антителами к цистатину C человека, с цистатином C, содержащимся в образце, происходит агглютинация латексных частиц в результате увеличивается степень мутности. Изменение оптической плотности пропорционально концентрации цистатина C в образце. Концентрация цистатина C в образце может быть рассчитана путем сравнения с калибратором, прошедшим те же процедуры обработки.

Компоненты реагентов

P1	Глицин-фосфатный буферный раствор	100 ммоль/л
P2	Глицин-фосфатный буферный раствор	100 ммоль/л
	Суспензия сенсибилизированных латексных частиц, покрытых кроличьими антителами к цистатину C человека	0,25 %

Калибратор

- Основным компонентом является цистатин C, полученный из сыворотки крови человека. Данный продукт прошел тестирование, по результатам которого было установлено, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита B, а также антител к вирусу гепатита C и ВИЧ.
- Целевое значение калибратора может изменяться в зависимости от партии. Точное значение калибратора см. на этикетках флаконов каждой отдельной партии. Калибратор стандартизован по эталонному материалу ERM-DA471.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Щелочной промывочный раствор	REF: 1305990001
Кислотный промывочный раствор	REF: 1305990002
Hitergent	REF: 1305990003

Заказывайте вышеуказанные аксессуары в компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или у наших уполномоченных представителей.

- Очищенная вода, чашечка для проб.

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями,

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

установленными уполномоченным ведомством лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями[2].

Операции с реагентами

- Реагенты 1 и 2 поставляются готовыми к использованию.
- Калибратор предаставляет собой лиофилизированный порошок. Для восстановления добавьте во флакон ровно 1 мл очищенной воды. Переверните флакон несколько раз для перемешивания и оставьте на 30 минут перед использованием.

Хранение и стабильность реагентов

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- Реагенты, загруженные в прибор: сохраняют стабильность в течение 7 суток.
- После вскрытия: реагенты остаются стабильными в течение 28 дней при температуре 2–8 °C.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Хранение и стабильность калибратора

- До вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия: хранить при температуре 2–8 °C в течение 7 дней и при температуре -20 °C в течение 90 дней после восстановления. Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

Сбор и хранение образцов

- Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- Для проведения данного анализа рекомендуется использовать стандартные пробирки для образцов или пробирки с разделительным гелем (для образцов сыворотки крови). Для взятия образцов плазмы были протестированы и могут быть использованы пробирки с такими антикоагулянтами, как ЭДТА-K2 или литий-гепарин.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы могут храниться до 7 дней при температуре 2–8 °C и до 30 дней при температуре -20 °C.

Процедура анализа

BC1200, BC2200, Biolumi 8000, Biossays 240 Plus:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	3
Объем реагента 1 (мкл)	250
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	50
Тщательной перемешайте и инкубируйте не менее 10 секунд. Зарегистрируйте показатель поглощения (A_0) при длине волны 546/- нм. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной длине волны (546/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Biossays C8, Biolumi CX8:

Процедура анализа	
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	1,5
Объем реагента 1 (мкл)	125
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	25
Тщательной перемешайте и инкубируйте не менее 10 секунд. Зарегистрируйте показатель поглощения (A_0) при длине волны 546/- нм. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной длине волны (546/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

AS-2450, AS-2450M:

Процедура анализа	
Разведение образца	3 раза
Объем пробы (образец, калибратор или контроль) (мкл)	2,3
Объем реагента 1 (мкл)	65
Тщательно перемешайте, инкубируйте в течение 3–5 минут.	
Объем реагента 2 (мкл)	13
Тщательной перемешайте и инкубируйте не менее 10 секунд. Зарегистрируйте показатель поглощения (A_0) при длине волны 545/- нм. Спустя 5 минут зарегистрируйте показатель поглощения (A_1) при основной длине волны (545/- нм). Рассчитайте изменение показателя поглощения.	
Метод анализа	Двухточечный метод определения конечной точки
Направление реакции	Повышение

Калибровка

Для калибровки теста Cys-C используется метод калибровки Logistic-Log с 5 точками. Разведите калибраторы с высокой концентрацией, добавив очищенную воду в соотношении, приведенном в таблице ниже, чтобы получить калибровочные растворы с шестью различными уровнями концентрации.

Уровень калибратора	1	2	3	4	5	6
Очищенная вода: калибратор	1:0	15:1	7:1	3:1	1:1	0:1

Данные калибровки стабильны в течение примерно 14 дней. Повторная калибровка рекомендуется в любое время, если происходит одно из следующих событий:

- меняется номер партии реагента;
- выполняется профилактическое обслуживание или замена важного компонента;
- результаты контроля качества выходят за пределы приемлемого диапазона, а при использовании нового флакона материала контроля качества проблема не устраняется.

Контроль качества

- Для контроля качества рекомендуется ежедневно анализировать контрольные материалы по крайней мере двух уровней — с нормальным и аномальным уровнем определяемого показателя. Контрольные материалы также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Соблюдайте применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества.

Результаты

Системы Snibe автоматически вычисляют концентрацию анализируемого вещества в каждой пробе.

Ожидаемые значения

0,61–1,13 мг/л (2,5–97,5 процентиль).

Диапазон ожидаемых значений был получен путем исследования образцов, взятых у 170 практически здоровых жителей Китая.

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить

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

свой собственный диапазон ожидаемых значений, поскольку существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Ограничения

При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
Если при проведении анализа с использованием комплекта Cys-C концентрация цистатина С в образце составляет менее 15 мг/л, хук-эффект не наблюдается.

Эксплуатационные характеристики

Все эксплуатационные характеристики были определены в компании Snibe Co., Ltd с использованием автоматического биохимического анализатора.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для комплекта реагентов Cys-C составляет 0,12 мг/л.

Диапазон измерения

0,20–8,00 мг/л.

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Получены следующие результаты.

Ед. изм.: мг/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
Пул образцов сыворотки крови 1	0,55	0,0234	4,26	0,0177	3,22	0,0369	6,72
Пул образцов сыворотки крови 2	1,94	0,0147	0,76	0,0156	0,80	0,0362	1,86
Пул образцов сыворотки крови 3	4,04	0,0320	0,79	0,0618	1,53	0,1004	2,48
Пул образцов сыворотки крови 4	6,24	0,0436	0,70	0,0691	1,11	0,1302	2,08

Прецизионность

Для проверки точности может быть использован один из следующих методов:
a) Оценка с помощью сертифицированных эталонных материалов с относительной погрешностью ±10 %.
b) Оценка с помощью принятых в компании калибраторов, которые были стандартизированы по сертифицированным эталонным материалам с относительной погрешностью ±10 %.

Интерференция

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, при перечисленных концентрациях обуславливают погрешность результатов в пределах ±10 %[3]:

- Интралипид при 1000 мг/дл
- Гемоглобин при 500 мг/дл
- Аскорбиновая кислота при 40 мг/дл
- Билирубин при 30 мг/дл
- Ревматоидный фактор при 1000 МЕ/мл

Ссылки

1. SHANG Hong,WANG Yusan,SHEN Ziyu.National guide to clinical laboratory procedures[S].4th Edition.Beijing:People's Medical Publishing House,2015:311.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2, 2004.

Расшифровка символов

2°C 8°C	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–8 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
P1	Реагент 1	P2	Реагент 2
	Срок годности		Этой стороной вверх
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкции по применению	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CE	Маркировка CE

Biossays® и **Biolumi**® являются товарными знаками компании Snibe. Все прочие названия продуктов и товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

ISE

НАБОР РЕАГЕНТОВ ISE

Назначение

Набор реагентов ISE предназначен для количественного определения K^+, Na^+, Cl^-, Ca^{2+} и Li^+ в сыворотке крови человека с использованием электролитного модуля автоматического биохимического анализатора BC1200, Biossays 240 Plus и Biossays C8, анализатора электролитов (E1200, E6) и электролитного модуля встроенной системы (Biolumi 8000,Biolumi CX8)..

Упаковка

Номер по каталогу	Состав		
130507001S	Кал. A: 1600 мл	Кал. B: 500 мл	КК: 10mL

Клиническое значение

В организме человека электролиты поддерживают осмотическое равновесие, обеспечивают распределение жидкости и стабильность уровня pH, регулируют функцию сердца и мышц и перенос электронов, а также служат кофакторами ферментов. С нарушением баланса электролитов в организме связано множество заболеваний. Исследование концентрации K^+, Na^+, Cl^-, Ca^{2+} и Li^+ позволяет оценить состояние пациента.

Принцип анализа

В электролитном модуле с помощью ион-селективного электрода исследуется активность K^+, Na^+, Cl^-, Ca^{2+} и Li^+ в пробе. Соотношение выходного напряжения и активности иона соответствует формуле Нернста, благодаря чему возможно измерение активности определенных ионов. Калибраторы A и B используются в основном для калибровки электролитного модуля по двум точкам, а также одноточечной калибровки в ходе анализа. Калибровка электролитного модуля по двум точкам позволяет проверить угол наклона кривой для ионных электродов, а калибровка под одной точке во время анализа обеспечивает компенсацию погрешности измерений, обусловленную дрейфом напряжения на электродах.

Компоненты реагентов

Кал. A	Na^+	140,0 ммоль/л
	K^+	4,0 ммоль/л
	Cl^-	100,0 ммоль/л
	Ca^{2+}	1,0 ммоль/л
	Li^+	2,5 ммоль/л
Кал. B	Na^+	100,0 ммоль/л
	K^+	8,0 ммоль/л
	Cl^-	70,0 ммоль/л
	Ca^{2+}	2,0 ммоль/л
	Li^+	1,0 ммоль/л
КК	Na^+	145,0 ммоль/л
	K^+	4,65 ммоль/л
	Cl^-	100,0 ммоль/л
	Ca^{2+}	1,25 ммоль/л
	Li^+	1,20 ммоль/л

Реагенты поставляются готовыми к использованию. Для контроля качества см. справочную таблицу средних значений.

Необходимые материалы, не входящие в набор

Очищенная вода, чашка для проб, очиститель для ISE (номер по каталогу: 1305990004) не входят в комплект поставки.

Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Перед проведением анализа внимательно прочтите действующую версию руководства пользователя, чтобы четко понимать все выполняемые процедуры.
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Растворы реагентов должны быть прозрачными. Помутнение раствора означает, что реагент испорчен.
- Избегайте глотания реагентов и их попадания на кожу или слизистые оболочки. При работе с комплектом реагентов или образцами, которые должны утилизироваться безопасным способом, надевайте чистые перчатки.
- Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого и животного происхождения (калибраторы, контрольные материалы и все образцы) потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с действующими нормативными требованиями и инструкциями, установленными уполномоченным ведомством лаборатории, а также применимыми государственными нормативными требованиями[1,6].

Хранение и стабильность реагентов

- Реагенты подлежат хранению при температуре 2–40 °C.
- Не подвергайте воздействию прямого солнечного света.
- Не замораживайте.
- Реагенты в невскрытой упаковке сохраняют стабильность в течение 12 месяцев до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки реагенты сохраняют стабильность в течение 28 суток.

Сбор и хранение образцов

- Получение образцов крови выполняйте с соблюдением правил асептики и универсальных мер предосторожности для венепункции со стандартными пробирками для отбора проб. Сыворотка должна быть отделена как можно быстрее[2,4].
- Не используйте образцы с бактериальным загрязнением или термоинактивацией. Использование гемолизированных образцов может привести к получению повышенных значений для K^+, поэтому не следует допускать использования таких образцов.
- Центрифугирование выполняется после завершения образования сгустка крови. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- Для получения оптимальных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Образцы можно хранить в течение 2 суток при температуре 2–8 °C и до 30 суток при температуре -20 °C и ниже[5].
- Образцы с концентрациями, превышающими верхний предел диапазона измерений, можно развести очищенной водой.

Процедура анализа

1. Процедура анализа
   Выполните калибровку электролитного модуля с помощью калибраторов A и B. После проверки работы электролитного модуля по результатам контроля качества выполните анализ образца. Концентрацию иона можно рассчитать по электродвижущей силе.
2. Расчеты и результаты

$$C_x = C_A \times 10^{(E_x - E_A)/S}$$

C_x — концентрация иона в образце

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

C_A — концентрация иона в калибраторе A
E_x — потенциал на электроде по результатам анализа
E_A — потенциал на электроде для калибратора A
S — угол наклона кривой электрода

Контроль качества

- Контроль качества рекомендуется проводить ежедневно. Контрольный материал также следует анализировать в случае новой калибровки, новой партии реагентов, а также после профилактического обслуживания или замены важного компонента.
- Интервалы и пределы для контрольных анализов должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.
- Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.
- Следует соблюдать применимые государственные нормативные и правовые акты и местные руководства по контролю качества[7].

Ожидаемые значения

Na^+ сыворотки: 136–145 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)
K^+ сыворотки: 3,5–5,2 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)
Cl^- сыворотки: 96–108 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)
Ca^{2+} сыворотки: 1,13–1,35 ммоль/л (2,5–97,5 процентиль)
Li^+ сыворотки: 0,6–1,2 ммоль/л[3]
Диапазон ожидаемых значений K^+, Na^+, Cl^- и Ca^{2+} для взрослых был получен путем исследования образцов, взятых у 147 практически здоровых жителей Китая в возрасте от 20 до 60 лет.
Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Каждая лаборатория должна установить свой референсный диапазон.

Ограничения

В диагностических целях показатели концентрации K^+, Na^+, Cl^-, Ca^{2+} и Li^+ всегда следует оценивать с учетом анамнеза пациента, а также результатов клинического осмотра и других диагностических процедур.

Эксплуатационные характеристики

Диапазон измерения

Аналит	Диапазон измерения
Na^+	100–180 ммоль/л
K^+	1,5–7,5 ммоль/л
Cl^-	80–160 ммоль/л
Ca^{2+}	0,5–4,5 ммоль/л
Li^+	0,1–6,0 ммоль/л

Точность

Прецизионность анализа определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). При анализе контрольного образца были получены следующие результаты.

Ед. изм.: ммоль/л	Среднее значение (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)	Станд. откл. (SD)	Коэффициент вариации (CV, %)
K^+	4,79	0,07	1,46	0,03	0,63	0,08	1,67
Na^+	149,88	1,67	1,11	0,12	0,08	1,74	1,16
Cl^-	101,83	1,11	1,09	0,00	0,00	1,27	1,25
Ca^{2+}	1,28	0,01	0,78	0,01	0,78	0,02	1,57
Li^+	0,80	0,01	1,71	0,02	2,05	0,02	2,67

Извлечение

Степень извлечения каждого иона указана ниже.

Аналит	Извлечение
Na^+ (ммоль/л)	96,55–103,45 %
K^+ (ммоль/л)	93,55%–106,45%
Cl^- (ммоль/л)	95,00–105,00 %
*Ca^{2+} (ммоль/л)	93,60–106,40%
Li^+ (ммоль/л)	95,00–105,00 %

Ссылки

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC)*, 4th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
2. Heins M, Heil W, Withold W. *Storage of serum and whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes*. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:231–8.
3. Wang P. The serum lithium concentration monitoring of 453 cases of the patients with mental disorder. Labo Medi and Clin,2012;9 (4):476-7.
4. Dale JC, Pruett SK. *Phlebotomy–a minimalist approach*. Mayo Clin Proc 1993; 68 (3):249–55.
5. Serap Cuhadar, Mehmet Koseoglu, Aysenur Atay, Ahmet Dirican. *The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples.* Biochemia Medica: časopis Hrvatskoga Društva Medicinskih Biokemičara 2013, 23 (1): 70-7.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. Document H18-A4, Vol. 30 N°10; 2010.
7. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Расшифровка символов

2°C 40°C	Допустимый температурный диапазон (хранить при температуре 2–40 °C)	REF	Номер по каталогу
	Производитель		Беречь от воздействия солнечных лучей
Кал. A	Калибратор A	Кал. B	Калибратор B
КК	Контроль качества		Срок годности
CONT	Содержимое набора	LOT	Код партии
	См. инструкцию по использованию	IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Этой стороной вверх	EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE		

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

Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P. R. China
Тел.: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740

EC REP
Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

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