LIPASE

BioSystems

КОД 11760 1 x 30 мл
Использовать только для работы «in vitro»

CE

ЛИПАЗА
DGGR

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации липазы в сыворотке или плазме человека. Полученные значения полезны в качестве вспомогательных при оценке нарушений поджелудочной железы.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Липазы гидролизуют эфиры глицерина длинноцепочечных жирных кислот. Хотя липаза может секретироваться другими железами и слизистой оболочкой, для медицинской диагностики интерес представляет только панкреатическая липаза. Поэтому измерения липазы в сыворотке используются исключительно для исследования нарушений поджелудочной железы.

Концентрация липазы в сыворотке увеличивается после приступа острого панкреатита. Как правило, повышение уровня амилазы и липазы происходит параллельно, но повышение уровня липазы сохраняется в течение более длительного времени. Повышение концентрации липазы в сыворотке может также происходить вследствие закупорки протока поджелудочной железы камнем или карциномой, при острых и хронических заболеваниях почек, а также при лечении опиатами[1,2,3].

Клинический диагноз не следует делать на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липаза катализирует гидролиз хромогенного субстрата 1.2-O-дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфира до 1.2-O-дилаурил-рац-глицерина и нестабильного промежуточного соединения, глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфира. Это соединение самопроизвольно распадается в щелочном растворе с образованием глутаровой кислоты и метилрезоруфина. Каталитическую концентрацию определяют по скорости образования красного красителя, измеренной при 560 нм[1,4].

1.2-O- дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая к-та-(6- метилрезоруфин)-эфир $\xrightarrow{\text{Липаза}}$ 1.2-O- дилаурил-рац-глицерин + глутаровая кислота-(6- метилрезоруфин)-эфир

глутаровая к-та -(6- метилрезоруфин)- эфир $\xrightarrow{H_2O}$ глутаровая к-та + метилрезоруфин

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 20 мл. Бициновый буфер 50 ммоль/л, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат 1.6 ммоль/л, хлорид кальция 10 ммоль/л, pH 8.0.

B. Реагент: 1 x 10 мл. Тартратный буфер 10 ммоль/л, 1,2-O-дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфир ≥ 0.3 ммоль/л, тауродезоксихолат 8.0 ммоль/л, pH 4.0.

ВНИМАНИЕ: H226: Воспламеняющаяся жидкость и пары. H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P210: Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня или горячих поверхностей. Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P403+P233 Хранить в хорошо проветриваемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.

S. Стандарт липазы: 1 для 5 мл. Липаза человека в матрице сыворотки человека. Концентрация указана на этикетке.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и оказались отрицательными на наличие антител к ВИЧ и ВГС (вирус гепатита С), а также к антигену ВГb (вирус гепатита В). Тем не менее, с ними следует обращаться осторожно, как с потенциально инфекционным.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Признаки ухудшения. Наличие материала в виде частиц или абсорбирующей способности холостой пробы свыше 0.80 при 580 нм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- Биохимический калибратор (BioSystems код. 18011) или биохимический калибратор Human (BioSystems код. 18044).
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с кюветным отделением выполнены термостатируемыми при 37ºC и с возможностью считывания при 580 нм. Кюветы с толщиной светопоглощающего слоя 1 см.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма собираются стандартными процедурами. Гепарин может быть использован в качестве антикоагулянта.

Концентрация липазы в образце стабильна на протяжении 7 дней при температуре 20-25ºC, 21 день при 4-8ºC и 12 месяцев при -20ºC[5].

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и инструмент до температуры реакции.
2. Внесите пипеткой в кювету (Примечание 1):

Реагент A	850 мкл
Образец/Стандарт	15 мкл

3. Перемешайте и вставьте кювету в инструмент. Запустите секундомер.
4. По истечении 1 минуты внесите пипеткой в кювету:

Реагент B	500 мкл

5. Перемешайте и по истечении 3 минут запишите исходную абсорбирующую способность, а также с интервалами в 1 минуту после этого в течение 3 минут.
6. Вычислите разницу между последовательными показаниями абсорбирующей способности и среднюю разницу абсорбирующей способности в минуту (ΔA/мин).

РАСЧЕТ

Концентрация липазы в пробе рассчитывается по следующей общей формуле:

$$\frac{\Delta\ A/\text{мин}_{\text{Проба}}}{\Delta\ A/\text{мин}_{\text{стандарт}}} \times C_{\text{стандарт}} = \text{Ед/л}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[2]

Сыворотка или плазма: 13-60 ед./л = 0.22-1.00 мккат/л.

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 4.89 ед./л = 0.08 мккат/л. . Предел квантификации: 8.52 ед./л = 0.14 мккат/л.
- Предел линейности: 250 ед./л = 4.17 мккат/л. Для более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение. Диапазон измерения: (8.52 ед./л = 0.14 мккат/л) - (250 ед./л = 4.17 мккат/л).
- Точность:

Средняя концентрация	Повторяемость (CV)	Внутри лаборатории (CV)
52.1 ед./л = 0.86 мккат/л	1.4 %	4.1 %
67.2 ед./л = 1.11 мккат/л	2.2 %	5.3 %
122 ед./л = 2.03 мккат/л	1.6 %	5.0 %

- Достоверность: Результаты, полученные с использованием этого реагента, не показали систематических отличий по сравнению с референтными реагентами. Значения липазы в образцах сыворотки человека и гепаринизированной плазмы, полученных на анализаторе BA400 (y), сравнивали со значениями, определенными на анализаторе Roche Cobas 8000 (x). Сыворотка: Объем выборки (n)=88; Линейная регрессия y=5.99+0.993x, r=0.971. Концентрации образцов находились между 15 и 240 ед./л Плазма: Объем выборки (n)=57; Линейная регрессия y=5.59+0.964x, r=0.996. Концентрации образцов находились между 12 и 285 ед./л

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Помехи: гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл) и липемия (триглицериды до 300 мг/дл) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[6].
- Реагент триглицеридов характеризуется очень высокой концентрацией липазы, что может мешать измерению липазы. Текущие версии программного обеспечения решают проблему загрязнения с помощью протоколов, уже запрограммированных по умолчанию в анализаторе. При обнаружении аномальных результатов рекомендуется проводить измерения липазы последовательно без анализа триглицеридов.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

LIPASE

КОД 12760 1 x 30 мл
Предназначен исключительно для диагностики *in vitro* в условиях клинической лаборатории

Automated Systems

BioSystems

ЛИПАЗА
DGGR

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации липазы в сыворотке или плазме человека. Полученные значения полезны в качестве вспомогательных при оценке нарушений поджелудочной железы.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серий A25 и A15.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Липазы гидролизуют эфиры глицерина длинноцепочечных жирных кислот. Хотя липаза может секретироваться другими железами и слизистой оболочкой, для медицинской диагностики интерес представляет только панкреатическая липаза. Поэтому измерения липазы в сыворотке используются исключительно для исследования нарушений поджелудочной железы.

Концентрация липазы в сыворотке увеличивается после приступа острого панкреатита. Как правило, повышение уровня амилазы и липазы происходит параллельно, но повышение уровня липазы сохраняется в течение более длительного времени. Повышение концентрации липазы в сыворотке может также происходить вследствие закупорки протока поджелудочной железы камнем или карциномой, при острых и хронических заболеваниях почек, а также при лечении опиатами[1,2,3].

Клинический диагноз не следует делать на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липаза катализирует гидролиз хроматического субстрата 1,2-O- дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровая кислота -(6-метилрезоруфин)-эфир и получается 1,2-дилаурил-рац-глицерин и глутаровая кислота-(6-метилрезоруфин)-эфир, промежуточный неустойчивый продукт. В щелочном растворе он самопроизвольно разлагается на глутаровую кислоту и метилрезоруфин. Каталитическая концентрация определяется по скорости формирования красного красителя замеряемого при 560 нм[1,4].

1,2-O- дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая к-та-(6- метилрезоруфин)-эфир $\xrightarrow{\text{Липаза}}$ 1,2-O- дилаурил-рац-глицерин + глутаровая кислота-(6- метилрезоруфин)-эфир

глутаровая к-та -(6- метилрезоруфин)- эфир $\xrightarrow{H_2O}$ глутаровая к-та + метилрезоруфин

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 20 мл. Бициновый буфер 50 ммоль/л, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат 1.6 ммоль/л, хлорид кальция 10 ммоль/л, pH 8.0.

B. Реагент: 1 x 10 мл. Тартратный буфер 10 ммоль/л, 1.2-O-дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфир ≥ 0.3 ммоль/л, тауродезоксихолат 8.0 ммоль/л, pH 4.0.

ВНИМАНИЕ: H226: Воспламеняющаяся жидкость и пары. H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P210: Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня или горячих поверхностей. Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P403+P233 Хранить в хорошо проветриваемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Реактивы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке при условии герметичности упаковки и отсутствия загрязнения во время использования.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

Стабильность на борту: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны 30 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

Биохимический калибратор (BioSystems код. 18011) или биохимический калибратор Human (BioSystems код. 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма собираются стандартными процедурами. Гепарин может быть использован в качестве антикоагулянта.

Концентрация липазы в образце стабильна на протяжении 7 дней при температуре 20-25ºC, 21 день при 4-8ºC и 12 месяцев при -20ºC[5].

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка — по крайней мере раз в 30 дней, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[2]

Сыворотка или плазма: 13-60 ед./л = 0.22-1.00 мккат/л.

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора A25 и в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора A15.

- Предел обнаружения: 2.86 ед./л = 0.05 мккат/л. Предел квантификации: 9.84 ед./л = 0.16 мккат/л.
- Предел линейности: 250 ед./л = 4.17 мккат/л. Для более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение. Диапазон измерения: (9.84 ед./л = 0.16 мккат/л) - (250 ед./л = 4.17 мккат/л).
- Точность:

Средняя концентрация	Повторяемость (CV)	Внутри лаборатории (CV)
48.9 ед./л = 0.81 мккат/л	2.2 %	4.7 %
64.9 ед./л = 1.08 мккат/л	2.4 %	4.6 %
122 ед./л = 2.03 мккат/л	1.8 %	4.5 %

- Достоверность: Результаты, полученные с использованием этого реагента, не показали систематических отличий по сравнению с референтными реагентами. Подробная информация о сравнительных экспериментах доступна по запросу.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Помехи: гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл) и липемия (триглицериды до 300 мг/дл) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[6].
- Реагент триглицеридов обладает очень высокой концентрацией липазы, что препятствует измерению липазы из-за загрязнения реакционной кюветы, которое не устраняется при обычной промывке. Рекомендуется проводить измерения липазы последовательно без анализа триглицеридов и с использованием нового кюветного ротора.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

R1: Использовать реагент A. R2: Использовать реагент B.

	A25	A15
ОБЩИЕ		
имя	**LIP DGGR**	**LIP DGGR**
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	биреаг. кин.	биреаг. кин.
Единицы	ед./л	ед./л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
десятичные	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр	560	560
Справочный фильтр	-	-
образец	3	3
Vol. R1	170	170
Vol. R2	100	100
мыть	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	19	12
Чтение 2 (цикл)	27	17
Реагент 2 (цикл)	7	5
Коэффициент просачивания	-	-
Уменьшенный после разбавления коэффициент		
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	1	1
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.800	0.800
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	250	250
Субстрат потребляется	-	-

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

LIPASE

КОД 21760 1 x 20 мл + 1 x 10 мл

Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

BioSystems

ЛИПАЗА

DGGR

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации липазы в сыворотке или плазме человека. Полученные значения полезны в качестве вспомогательных при оценке нарушений поджелудочной железы.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серии BA.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Липазы гидролизуют эфиры глицерина длинноцепочечных жирных кислот. Хотя липаза может секретироваться другими железами и слизистой оболочкой, для медицинской диагностики интерес представляет только панкреатическая липаза. Поэтому измерения липазы в сыворотке используются исключительно для исследования нарушений поджелудочной железы.

Концентрация липазы в сыворотке увеличивается после приступа острого панкреатита. Как правило, повышение уровня амилазы и липазы происходит параллельно, но повышение уровня липазы сохраняется в течение более длительного времени. Повышение концентрации липазы в сыворотке может также происходить вследствие закупорки протока поджелудочной железы камнем или карциномой, при острых и хронических заболеваниях почек, а также при лечении опиатами[1,2,3].

Клинический диагноз не следует делать на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липаза катализирует гидролиз хромогенного субстрата 1.2-O-дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфира до 1.2-O-дилаурил-рац-глицерина и нестабильного промежуточного соединения, глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфира. Это соединение самопроизвольно распадается в щелочном растворе с образованием глутаровой кислоты и метилрезоруфина. Каталитическую концентрацию определяют по скорости образования красного красителя, измеренной при 560 нм[1,4].

1.2-O- дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая к-та-(6- метилрезоруфин)-эфир $\xrightarrow{\text{Липаза}}$ 1.2-O- дилаурил-рац-глицерин + глутаровая кислота-(6- метилрезоруфин)-эфир

глутаровая к-та -(6- метилрезоруфин)- эфир $\xrightarrow{H_2O}$ глутаровая к-та + метилрезоруфин

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 20 мл. Бициновый буфер 50 ммоль/л, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат 1.6 ммоль/л, хлорид кальция 10 ммоль/л, pH 8.0.

B. Реагент: 1 x 10 мл. Тартратный буфер 10 ммоль/л, 1.2-O-дилаурил-рац-глицерин-3-глутаровая кислота-(6'-метилрезоруфин)-эфир ≥ 0.3 ммоль/л, тауродезоксихолат 8.0 ммоль/л, pH 4.0.

ВНИМАНИЕ: H226: Воспламеняющаяся жидкость и пары. H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P210: Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня или горячих поверхностей. Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P403+P233 Хранить в хорошо проветриваемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Реактивы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке при условии герметичности упаковки и отсутствия загрязнения во время использования.

Стабильность на борту: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны 30 дней.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

Биохимический калибратор (BioSystems код. 18011) или биохимический калибратор Human (BioSystems код. 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма собираются стандартными процедурами. Гепарин может быть использован в качестве антикоагулянта.

Концентрация липазы в образце стабильна на протяжении 7 дней при температуре 20-25ºC, 21 день при 4-8ºC и 12 месяцев при -20ºC[5].

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка — по крайней мере раз в 30 дней, после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[2]

Сыворотка или плазма: 13-60 ед./л = 0.22-1.00 мккат/л.

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора BA400 и в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

- Предел обнаружения: 4.89 ед./л = 0.08 мккат/л. . Предел квантификации: 8.52 ед./л = 0.14 мккат/л.
- Предел линейности: 250 ед./л = 4.17 мккат/л. Для более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение. Диапазон измерения: (8.52 ед./л = 0.14 мккат/л) - (250 ед./л = 4.17 мккат/л).
- Точность:

Средняя концентрация	Повторяемость (CV)	Внутри лаборатории (CV)
52.1 ед./л = 0.86 мккат/л	1.4 %	4.1 %
67.2 ед./л = 1.11 мккат/л	2.2 %	5.3 %
122 ед./л = 2.03 мккат/л	1.6 %	5.0 %

- Достоверность: Результаты, полученные с использованием этого реагента, не показали систематических отличий по сравнению с референтными реагентами. Значения липазы в образцах сыворотки человека и гепаринизированной плазмы, полученных на анализаторе BA400 (y), сравнивали со значениями, определенными на анализаторе Roche Cobas 8000 (x). Сыворотка: Объем выборки (n)=88; Линейная регрессия y=5.99+0.993x, r=0.971. Концентрации образцов находились между 15 и 240 ед./л Плазма: Объем выборки (n)=57; Линейная регрессия y=5.59+0.964x, r=0.996. Концентрации образцов находились между 12 и 285 ед./л

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Помехи: гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл) и липемия (триглицериды до 300 мг/дл) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[6].
- Реагент триглицеридов обладает очень высокой концентрацией липазы, что препятствует измерению липазы из-за загрязнения реакционной кюветы, которое не устраняется при обычной промывке. Рекомендуется проводить измерения липазы последовательно без анализа триглицеридов чтобы избежать загрязнения шахты для реакционной кюветы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

R1: Использовать реагент A. R2: Использовать реагент B.

	BA200	BA400
ОБЩИЕ		
Наименование	**LIP DGGR**	**LIP DGGR**
Краткое Наименование	LIP DGGR	LIP DGGR
Тип пробы	сыворотка / плазма	сыворотка / плазма
Способ измерения	биреаг. диффер.	биреаг. диффер.
Единица	ед/л	ед/л
Десятичные знаки	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Тип прочтения	монохр.	монохр.
Основной фильтр	560	560
Контрольный фильтр	-	-
Проба	3	3
Об. R1	170	170
Об. R2	100	100
Считывание 1 (цикл)	28	56
Считывание 2 (цикл)	34	67
Фактор предразведения	-	-
Уменьшенный коэффициент	2	2
КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ		
Тип холостого реагента	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	1	1
Градуировочная характеристика	-	-
ОПЦИ		
Предел абс. бланка	0.800	0.800
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	250	250
Обеднение осадка	-	-

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

BioSystems

CHOLESTEROL HDL DIRECT

КОД 11757

CE

HDL-ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ

Детергент TOOS

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации HDL холестерина в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена и риска сердечно-сосудистых заболеваний в общей популяции.

Реагент можно использовать вручную. Для профессионального использования *in vitro* только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Снижение концентрации HDL холестерина в плазме положительно коррелирует с частотой возникновения атеросклеротических заболеваний, способствует возникновению инфаркта миокарда и инсультов[1,2].

Существует несколько болезненных состояний или воздействий окружающей среды, связанных с пониженным уровнем HDL: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенная гипералиментация, острое недоедание, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные заболевания, болезнь Танжера, анальфалипопротеинемия, острый стресс, некоторые лекарства и курение[1,2].

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке изменений HDL холестерина. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Холестерин из липопротеинов низкой плотности (LDL), липопротеинов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикронов расщепляется холестериноксидазой в ходе ферментативной ускоренной неокрашивающей реакции. Детергент, присутствующий в реагенте B, растворяет холестерин из липопротеинов высокой плотности (HDL) в образце. HDL холестерин затем измеряют спектрофотометрически с помощью сопряженных реакций, описанных ниже[3].

$$\text{Эфиры холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холинэстераза}} \text{Холестерин+Жирные гислоты}$$

$$\text{Холестерин} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{холиноксидаза}} \text{Холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4- Аминоантипирин} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\,H_2O$$

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент 1 x 60 mL: MES буфер 100 ммоль/л, полимеры, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, детергент, pH 6.5.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

B. Реагент 1 x 20 mL: MES буфер 50 ммоль/л, холестеринэстераза 1.0 U/мл, пероксидаза 1.0 U/мл, холестериноксидаза 0.5 U/мл, N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) 4.5 ммоль/л, детергент, pH 5.5.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Признаки ухудшения: наличие твердых частиц, мутность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).
- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Хранить при температуре 2-8°C Сыворотка человека. Концентрация указана в таблице значений. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8°C; можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре –18°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»).
- Водяная термобаня на 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром для основной длины волны 600 ± 20 нм и дополнительной длиной волны 700 ± 20 нм.

еловеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.
Стабильность HDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 2 дня при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C и 3 месяца при -20°C[4].

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть реагенты и фотометр до температуры 37ºC.
2. Налить в кювету (Примечания 1):

	Реагентная заготовка	Сыворотка/Калибратор
Дистиллированная вода	7 мкл	--
Реагент A	750 мкл	750 мкл
Сыворотка/Калибратор	--	7 мкл

3. Тщательно перемешать поместить кювету в фотометр и начать отсчет времени. Через 5 минут считать абсорбцию (A_1) при 535 нм против дистиллированной воды.
4. Налить в кювету:

Реагент B	250 мкл	250 мкл

5. Перемешайте и вставьте кювету в прибор. Через 5 минут считайте абсорбцию (A2) при 535 нм.

РАСЧЕТ

Используйте для вычисления следующую формулу:

$$\frac{(A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{образца}} - (A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{белый}}}{(A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{калибратора}} - (A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{белый}}} \times C_{\text{калибратора}} = C_{\text{образца}}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения. См. соответствующие инструкции по использованию.
Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация холестерина варьирует в зависимости от возраста и пола. Предлагаются следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний[5].

До 35 мг/дл = 0.91 ммоль/л	Высокий
> 60 мг/дл = > 1.56 ммоль/л	Низкий

ЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	1.90
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.05
Диапазон измерения * (мг/дл)	7.66 - 180
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.20 – 4.66

* Для получения более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение. Диапазон измерения: от предела количественного определения до предела линейности.

Точность	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	30.7 / 0.80	3.6	5.1
	45.8 / 1.19	2.6	3.5
	77.4 / 2.01	1.5	3.6

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA	Плазма гепарин
Количество образцов (n)	97	86	95
Регрессия Пассинга-Баблока	y = 0.51 + 1.005x	y = 6.07 + 0.921x	y = 4.99 + 0.893x
Коэффициент корреляции (r)	0.997	0.996	0.990
Интервал сравнения (мг/дл)	14.3 - 140	7.05 - 137	4.1 - 156

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 18 мг/дл - 308 мкмоль/л), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1681 мг/дл - 19 ммоль/л) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод[6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Объемы Образца и Реагента могут быть изменены при сохранении соотношения образец/реагент.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Warnick GR, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrigutaion to homogeneous assays. Clin Chem 2001; 47: 1579-96.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002 .
5. National Cholesterol Educarion Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

CHOLESTEROL HDL DIRECT

КОД 12757

CE

HDL-ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ

Полимер/детергент TOOS

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации HDL холестерина в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена и риска сердечно-сосудистых заболеваний в общей популяции.

Реагент можно использовать вручную в A15-A25 от BioSystems. Для профессионального использования *in vitro* только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Снижение концентрации HDL холестерина в плазме положительно коррелирует с частотой возникновения атеросклеротических заболеваний, способствует возникновению инфаркта миокарда и инсультов[1,2].

Существует несколько болезненных состояний или воздействий окружающей среды, связанных с пониженным уровнем HDL: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенная гипералиментация, острое недоедание, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные заболевания, болезнь Танжера, анальфалипопротеинемия, острый стресс, некоторые лекарства и курение[1,2].

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке изменений HDL холестерина. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Холестерин из липопротеинов низкой плотности (LDL), липопротеинов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикронов расщепляется холестериноксидазой в ходе ферментативной ускоренной неокрашивающей реакции. Детергент, присутствующий в реагенте B, растворяет холестерин из липопротеинов высокой плотности (HDL) в образце. HDL холестерин затем измеряют спектрофотометрически с помощью сопряженных реакций, описанных ниже[3].

$$\text{Эфиры холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холинэстераза}} \text{Холестерин+Жирные гислоты}$$

$$\text{Холестерин} + ½\ O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{холиноксидаза}} \text{Холестенон} + H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{4- Аминоантипирин} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\ H_2O$$

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент 3 x 20 mL: MES буфер 100 ммоль/л, полимеры, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, детергент, pH 6.5.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

B. Реагент 1 x 20 mL: MES буфер 50 ммоль/л, холестеринэстераза 1.0 U/мл, пероксидаза 1.0 U/мл, холестериноксидаза 0.5 U/мл, N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) 4.5 ммоль/л, детергент, pH 5.5.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).
- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Хранить при температуре 2-8°C Сыворотка человека. Концентрация указана в таблице значений. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8°C; можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре –18°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»).

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.
R1: использовать реагент A R2: использовать реагент B.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems A15-A25.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.
Стабильность HDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 2 дня при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C и 3 месяца при -20°C[4].

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 3 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в разделе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения. См. соответствующие инструкции по использованию.
Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация холестерина варьирует в зависимости от возраста и пола. Предлагаются следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний[5].

До 35 мг/дл = 0.91 ммоль/л	Высокий
> 60 мг/дл = > 1.56 ммоль/л	Низкий

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	A15	A25
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	1.90	2.07
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.05	0.05
Диапазон измерения * (мг/дл)	7.66 - 180	6.22 - 180
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.20 – 4.66	0.16 – 4.66

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности.

Точность	A15			A25		
	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	30.7 / 0.80	3.6	5.1	32.5 / 0.85	3.5	5.1
	45.8 / 1.19	2.6	3.5	45.2 / 1.17	1.8	3.8
	77.4 / 2.01	1.5	3.6	75.4 / 1.96	1.2	3.9

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA	Плазма гепарин
Количество образцов (n)	97	86	95
Регрессия Пассинга-Баблока	y = 0.51 + 1.005x	y = 6.07 + 0.921x	y = 4.99 + 0.893x
Коэффициент корреляции (r)	0.997	0.996	0.990
Интервал сравнения (мг/дл)	14.3 - 140	7.05 - 137	4.1 - 156

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 18 мг/дл - 308 мкмоль/л), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 1681 мг/дл - 19 ммоль/л) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод[6].

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Warnick GR, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrigutaion to homogeneous assays. Clin Chem 2001; 47: 1579-96.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002 .
5. National Cholesterol Educarion Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

CHOLESTEROL HDL DIRECT

КОД 21594	КОД 23594

CE

HDL-ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ

Полимер/детергент TOOS

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации HDL холестерина в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена и риска сердечно-сосудистых заболеваний в общей популяции.

Реагент можно использовать вручную в BA от BioSystems. Для профессионального использования *in vitro* только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Снижение концентрации HDL холестерина в плазме положительно коррелирует с частотой возникновения атеросклеротических заболеваний, способствует возникновению инфаркта миокарда и инсультов[1,2].

Существует несколько болезненных состояний или воздействий окружающей среды, связанных с пониженным уровнем HDL: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенная гипералиментация, острое недоедание, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные заболевания, болезнь Танжера, анальфалипопротеинемия, острый стресс, некоторые лекарства и курение[1,2].

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке изменений HDL холестерина. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Холестерин из липопротеинов низкой плотности (LDL), липопротеинов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикронов расщепляется холестериноксидазой в ходе ферментативной ускоренной неокрашивающей реакции. Детергент, присутствующий в реагенте B, растворяет холестерин из липопротеинов высокой плотности (HDL) в образце. HDL холестерин затем измеряют спектрофотометрически с помощью сопряженных реакций, описанных ниже[3].

$$\text{Эфиры холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холинэстераза}} \text{Холестерин+Жирные гислоты}$$

$$\text{Холестерин} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{холиноксидаза}} \text{Холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4- Аминоантипирин} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\,H_2O$$

СОСТАВ

	КОД 21594	КОД 23594
A.Реагент	4 x 60 мл	1 x 60 мл
B.Реагент	4 x 20 мл	1 x 20 мл

КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. MES буфер 100 ммоль/л, полимеры, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, детергент, pH 6.5.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

B. Реагент. MES буфер 50 ммоль/л, холестеринэстераза 1.0 U/мл, пероксидаза 1.0 U/мл, холестеринoксидаза 0.5 U/мл, N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) 4.5 ммоль/л, детергент, pH 5.5.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).
- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Хранить при температуре 2-8°C Сыворотка человека. Концентрация указана в таблице значений. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8°C; можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре –18°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»).

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.
R1: Использовать реагент A R2: Использовать реагент B.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems BA.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.
Стабильность HDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 2 дня при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C и 3 месяца при -20°C[4].

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 3 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в разделе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения. См. соответствующие инструкции по использованию.
Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация холестерина варьирует в зависимости от возраста и пола. Предлагаются следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний[5].

До 35 мг/дл = 0.91 ммоль/л	Высокий
> 60 мг/дл = > 1.56 ммоль/л	Низкий

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	BA200	BA400
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	0.71	0.90
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.02	0.02
Диапазон измерения * (мг/дл)	2.99 - 180	2.72 - 180
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.08 - 4.66	0.07 – 4.66

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности.

Точность	BA200			BA400		
	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	33.5 / 0.87	1.7	2.7	32.2 / 0.84	0.9	1.4
	47.1 / 1.22	0.9	1.9	45.7 /1.19	0.5	0.9
	80.5 / 2.09	1.2	1.9	77.9 / 2.02	0.6	1.0

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA	Плазма гепарин
Количество образцов (n)	97	86	95
Регрессия Пассинга-Баблока	y = 0.51 + 1.005x	y = 6.07 + 0.921x	y = 4.99 + 0.893x
Коэффициент корреляции (r)	0.997	0.996	0.990
Интервал сравнения (мг/дл)	14.3 - 140	7.05 - 137	4.1 - 156

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Помехи: Билирубин (до 18 мг/дл - 308 мкмоль/л), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), липемия (триглицериды до 1681 мг/дл - 19 ммоль/л) и ацетаминофен (до 20 мг/дл - 1324 мкмоль/л) не мешают определению. Аскорбиновая кислота мешает определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[6].

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Warnick GR, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrigutaion to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002 .
5. National Cholesterol Educarion Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CHOLESTEROL LDL DIRECT

КОД 11785

BioSystems

LDL ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ
НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ TOOS

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации LDL холестерина в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена и риска сердечно-сосудистых заболеваний в общей популяции.

Реагент можно использовать вручную. Для профессионального использования in vitro только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Липопротеины низкой плотности (LDL) являются основными липопротеинами, участвующими в транспорте холестерина из печени к тканям.

Повышение уровня LDL холестерина плазмы напрямую связано с риском развития атеросклеротических заболеваний, инфаркта миокарда и цереброваскулярных нарушений[1,2].

Повышение уровня LDL холестерина находится в тесной связи вызывают такие серьезные заболевания, как нефроз, диабет, ожирение, а также употребление наркотиков и курение[1,2].

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Совместное действие полимера и детергента переводит холестерин из липоротеидов низкой плотности (но не из липопротеидов высокой плотности, очень низкой плотности и хиломикронов) образца в растворенное состояние. Затем LDL холестерин. Холестерин измеряют спектрофотометрически, ферментативным методом с участием сопряженных реакций, описанных ниже[3].

$$\text{Эфиры холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холинэстераза}} \text{Холестерин+Жирные}$$

$$\text{Холестерин} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{холиноксидаза}} \text{Холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Аминоантипирин} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\,H_2O$$

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 1 x 60 mL. MES буфер 50 ммоль/л, холестеринэстераза > 0.2 ед./мл, холестериноксидаза < 1.0 ед./мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, пероксидаза > 1.0 ед./мл, детергент, консервант, pH 6.6.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

B. Реагент. 1 x 20 mL. MES буфер 50 ммоль/л, N-этил-N-(2гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) 1.0 ммоль/л, детергент, консервант, pH 6.6.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Признаки загрязнения: Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Водяная термобаня на 37ºC (по выбору).
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой 37ºC фильтром 535 ± 20 нм.
- Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).
- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Хранить при температуре 2-8°C Сыворотка человека. Концентрация указана в таблице значений. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8°C; можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре –18°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
- Материалы контроля качества. См. раздел «Контроль качества».

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотку и плазму собирают стандартными методами. В качестве антикоагулянтов можно использовать гепарин и ЭДТА.

О холестерина ЛПНП нет соро или плазмы é estável рог 1 диа 20-25ºC, 7 диас 4-8ºC и 3 месяца при -20ºC[4].

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть реагенты и фотометр до температуры 37ºC.
2. Налить в кювету: (Примечания 1)

	Реагент Бланк	Сыворотка/Калибратор
Дистиллированная вода	7 µL	-
Реагент A	750 µL	750 µL
Сыворотка/Калибратор	-	7 µL

3. Тщательно перемешать поместить кювету в фотометр и начать отсчет времени. Через 5 минут считать абсорбцию (A_1) при 535 нм против дистиллированной воды.
4. Налить в кювету:

Реагент B	250 мкл	250 мкл

5. Перемешайте и вставьте кювету в прибор. Запустите секундомер. Через 5 минут измерьте оптическую плотность (A2) при 535 нм.

РАСЧЕТ

Используйте для вычисления следующую формулу:

$$\frac{(A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{образца}} - (A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{Пустой}}}{(A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{калибратора}} - (A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{Пустой}}} \times C_{\text{калибратора}} = C_{\text{образца}}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения. См. соответствующую IFU.
Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальная Программа США по Мониторингу Холестерина, принятая во многих странах, предлагает следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний[5].

До 100 мг/дл = 2.59 ммоль/л	Оптимальные значения
100-129 мг/дл = 2.59-3.34 ммоль/л	Приемлемые значения
130-159 мг/дл = 3.37-4.12 ммоль/л	Граничные значения
160-189 мг/дл = 4.14 –4.90 ммоль/л	Высокие значения
> 190 мг/дл = 4.92 ммоль/л	Очень высокие значения

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	2.79
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.07
Диапазон измерения * (мг/дл)	8.42-700
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.22-18.1

* Для получения более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение. Диапазон измерения: от предела количественного определения до предела линейности.

Точность	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка /Плазма	104 / 2.69	2.3	4.3
	143 / 3.70	2.1	5.6
	202 / 5.24	2.2	4.5

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA	Плазма гепарин
Количество образцов (n)	118	87	134
Регрессия Пассинга-Баблока	y=2.5+0.98x	y=5.6+1.01x	y=1.8+1.06x
Коэффициент корреляции (r)	0.996	0.991	0.994
Интервал сравнения (мг/дл)	5.22 - 639	4.82 - 605	5.13 - 674

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Помехи: гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл - 513 мкмоль/л) и липемия (триглицериды до 1691 мг/дл - 19.1 ммоль/л) не влияют. Другие наркотики и вещества могут мешать[6].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Объемы Образца и Реагента могут быть изменены при сохранении соотношения образец/реагент.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002 .
5. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems

CHOLESTEROL LDL DIRECT

КОД 12785

CE

LDL ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ
НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ TOOS

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации LDL холестерина в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена и риска сердечно-сосудистых заболеваний в общей популяции.

Этот реагент должен быть использован в A25 и A15 анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

Реагент можно использовать вручную. Для профессионального использования in vitro только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Липопротеины низкой плотности (LDL) являются основными липопротеинами, участвующими в транспорте холестерина из печени к тканям.

Повышение уровня LDL холестерина плазмы напрямую связано с риском развития атеросклеротических заболеваний, инфаркта миокарда и цереброваскулярных нарушений[1,2].

Повышение уровня LDL холестерина находится в тесной связи вызывают такие серьезные заболевания, как нефроз, диабет, ожирение, а также употребление наркотиков и курение[1,2].

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Совместное действие полимера и детергента переводит холестерин из липоротеидов низкой плотности (но не из липопротеидов высокой плотности, очень низкой плотности и хиломикронов) образца в растворенное состояние. Затем LDL холестерин. Холестерин измеряют спектрофотометрически, ферментативным методом с участием сопряженных реакций, описанных ниже[3].

$$\text{Эфиры холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холинэстераза}} \text{Холестерин+Жирные}$$

$$\text{Холестерин} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{холиноксидаза}} \text{Холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Аминоантипирин} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\,H_2O$$

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. 3 x 20 mL. MES буфер 50 ммоль/л, холестеринэстераза > 0.2 ед./мл, холестериноксидаза < 1.0 ед./мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, пероксидаза > 1.0 ед./мл, детергент, консервант, pH 6.6.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

B. Реагент. 1 x 20 mL. MES буфер 50 ммоль/л, N-этил-N-(2гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) 1.0 ммоль/л, детергент, консервант, pH 6.6.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).
- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Хранить при температуре 2-8°C Сыворотка человека. Концентрация указана в таблице значений. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8°C; можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре –18°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
- Материалы контроля качества. См. раздел «Контроль качества».

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.
R1: использовать реагент A R2: использовать реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотку и плазму собирают стандартными методами. В качестве антикоагулянтов можно использовать гепарин и ЭДТА.

О холестерина ЛПНП нет соро или плазмы é estável por 1 диа 20-25ºC, 7 диас 4-8ºC и 3 месяца при -20ºC[4].

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems A25 и A15.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 3 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в разделе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения.
Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальная Программа США по Мониторингу Холестерина, принятая во многих странах, предлагает следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний[5].

До 100 мг/дл = 2.59 ммоль/л	Оптимальные значения
100-129 мг/дл = 2.59-3.34 ммоль/л	Приемлемые значения
130-159 мг/дл = 3.37-4.12 ммоль/л	Граничные значения
160-189 мг/дл = 4.14 –4.90 ммоль/л	Высокие значения
> 190 мг/дл = 4.92 ммоль/л	Очень высокие значения

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	A15	A25
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	2.79	2.35
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.07	0.06
Диапазон измерения * (мг/дл)	8.42-700	5.17-700
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.22-18.1	0.13-18.1

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности.

Точность	A15			A25		
	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	104 / 2.69	2.3	4.3	105 / 2.72	1.3	2.7
	143 / 3.70	2.1	5.6	140 / 3.62	0.8	5.1
	202 / 5.24	2.2	4.5	198 / 5.12	2.5	3.2

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA	Плазма гепарин
Количество образцов (n)	118	87	134
Регрессия Пассинга-Баблока	y = 2.5 + 0.98x	y = 5.6 + 1.01x	y = 1.8 + 1.06x
Коэффициент корреляции (r)	0.996	0.991	0.994
Интервал сравнения (мг/дл)	5.22-639	4.82-605	5.13-674

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Помехи: гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл). билирубин (до 30 мг/дл - 513 мкмоль/л) и липемия (триглицериды до 1691 мг/дл - 19.1 ммоль/л) не влияют. Другие наркотики и вещества могут мешать[6].

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002 .
5. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

CHOLESTEROL LDL DIRECT

КОД 21785	КОД 23785

CE

LDL ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ
НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ TOOS

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации LDL холестерина в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена и риска сердечно-сосудистых заболеваний в общей популяции.
Этот реагент должен быть использован в BA анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

Реагент можно использовать вручную. Для профессионального использования in vitro только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Липопротеины низкой плотности (LDL) являются основными липопротеинами, участвующими в транспорте холестерина из печени к тканям.
Повышение уровня LDL холестерина плазмы напрямую связано с риском развития атеросклеротических заболеваний, инфаркта миокарда и цереброваскулярных нарушений[1,2].
Повышение уровня LDL холестерина находится в тесной связи вызывают такие серьезные заболевания, как нефроз, диабет, ожирение, а также употребление наркотиков и курение[1,2].
Данный реагент предназначен для использования в анализаторах BA фирмы BioSystems или в других анализаторах с аналогичными техническими характеристиками.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Совместное действие полимера и детергента переводит холестерин из липоротеидов низкой плотности (но не из липопротеидов высокой плотности, очень низкой плотности и хиломикронов) образца в растворенное состояние. Затем LDL холестерин. Холестерин измеряют спектрофотометрически, ферментативным методом с участием сопряженных реакций, описанных ниже[3].

$$\text{Эфиры холестерина} + H_2O \xrightarrow{\text{холинэстераза}} \text{Холестерин+Жирные}$$

$$\text{Холестерин} + \tfrac{1}{2}O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{холиноксидаза}} \text{Холестенон} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Аминоантипирин} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\,H_2O$$

СОСТАВ

	КОД 21785	КОД 23785
A.Реагент	2 x 60 мл	1 x 60 мл
B.Реагент	2 x 20 мл	1 x 20 мл

КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент. MES буфер 50 ммоль/л, холестеринэстераза > 0.2 ед./мл, холестериноксидаза < 1.0 ед./мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, пероксидаза > 1.0 ед./мл, детергент, консервант, pH 6.6.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

B. Реагент. MES буфер 50 ммоль/л, N-этил-N-(2гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) 1.0 ммоль/л, детергент, консервант, pH 6.6.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

- Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).
- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Хранить при температуре 2-8°C Сыворотка человека. Концентрация указана в таблице значений. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8°C; можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре –18°C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
- Материалы контроля качества. См. раздел «Контроль качества».

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

R1: Использовать реагент A R2: Использовать реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотку и плазму собирают стандартными методами. В качестве антикоагулянтов можно использовать гепарин и ЭДТА.
О холестерина ЛПНП нет соро или плазмы é estável por 1 диа 20-25ºC, 7 диас 4-8ºC и 3 месяца при -20ºC[4].

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems BA.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 3 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в разделе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальная Программа США по Мониторингу Холестерина, принятая во многих странах, предлагает следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний[5].

До 100 мг/дл = 2.59 ммоль/л	Оптимальные значения
100-129 мг/дл = 2.59-3.34 ммоль/л	Приемлемые значения
130-159 мг/дл = 3.37-4.12 ммоль/л	Граничные значения
160-189 мг/дл = 4.14 –4.90 ммоль/л	Высокие значения
> 190 мг/дл = 4.92 ммоль/л	Очень высокие значения

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	BA200	BA400
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	0.45	0.94
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.01	0.02
Диапазон измерения * (мг/дл)	1.54-700	4.55-700
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.04-18.1	0.12-18.1

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности.

Точность	BA200			BA400		
	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	92.6 / 2.40	0.9	1.6	101 / 2.63	0.8	2.1
	136 / 3.52	1.2	2.7	143 / 3.70	1.2	3.8
	186 / 4.82	0.9	1.7	208 / 5.37	1.2	2.9

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA	Плазма гепарин
Количество образцов (n)	118	87	118
Регрессия Пассинга-Баблока	y=2.5+0.98x	y=5.6+1.01x	y=2.5+0.98x
Коэффициент корреляции (r)	0.996	0.991	0.996
Интервал сравнения (мг/дл)	5.22-639	4.82-605	5.22-639

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Помехи: Гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл - 513 мкмоль/л) и липемия (триглицериды до 1691 мг/дл - 19.1 ммоль/л) не влияют. Другие наркотики и вещества могут мешать[6].

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002 .
5. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

КОД 11837 1 x 50 мл

Только для использования *in vitro* в клинической лаборатории

COPPER-PAESA

CE

МЕДЬ-PAESA
3.5-DiBr-PAESA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации меди в сыворотке, плазме и моче человека для оценки ее дисбаланса.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Наиболее важным клиническим применением определения концентрации меди является ее связь с гепатолентикулярной дегенерацией или болезнью Вильсона, а также со снижением синтеза церулоплазмина, которое приводит к низким уровням меди в сыворотке. К другим заболеваниям, связанным с пониженным содержанием меди в сыворотке, относятся остеоартроз костей и суставов, а также остеопороз или синдром Менкеса[1].

Концентрация меди в сыворотке также может повышаться при острых и хронических заболеваниях, таких как лейкемия, гемохроматоз и билиарный цирроз.

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке дисбаланса меди. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Связанные с церулоплазмином ионы меди в образце выделяются при pH 4.7. Ионы меди реагируют с мононатриевой солью 4-(3.5-дибром-2-пиридилазо)-N-этил-N-сульфопропиланилина (PAESA), образуя окрашенный комплекс, который можно измерить с помощью спектрофотометрии[2].

$$\text{МЕДЬ (Cu)} + 2\text{PAESA} \xrightarrow{\text{pH = 4.7}} [\text{Cu(PAESA)}_2]$$

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A1. Реагент. 1 x 32 мл. Ацетат натрия 200 ммоль/л, pH = 4.7.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки/защитную одежду/средства для защиты глаз/средства для защиты лица. P333+P313: При возникновении раздражения или сыпи на коже: Получить медицинскую консультацию/помощь. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

A2. Реагент. 1 x 8 мл. Аскорбиновая кислота 500 ммоль/л.

ОПАСНО: H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи P260: Не вдыхать пары. P280: Наденьте защитные перчатки/защитную одежду/средства для защиты глаз/средства для защиты лица. P303+P361+P353: При попадании на кожу (или волосы): Немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем. P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжить промывание.

B. Реагент. 1 x 10 мл. Ацетат натрия 200 ммоль/л, мононатриевая соль 4-(3.5-дибром-2-пиридилазо)-N-этил-N-сульфопропиланилина (PAESA) 0.200 ммоль/л.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки/защитную одежду/средства для защиты глаз/средства для защиты лица. P333+P313: При возникновении раздражения или сыпи на коже: Получить медицинскую консультацию/помощь. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

S. Стандарт меди. 1 x 3 мл. Медь 200 мкг/дл (31.4 мкмоль/л). Для процедуры мочи разбавьте Стандарт 1:20 физиологическим раствором, Медь 10 мкг/дл (1.57 мкмоль/л). Основной водный стандарт.

ВНИМАНИЕ: H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки/защитную одежду/средства для защиты глаз/средства для защиты лица. P333+P313: При возникновении раздражения или сыпи на коже: Получить медицинскую консультацию/помощь

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Признаки ухудшения:

- Реагенты: Наличие материала в виде частиц, мутности или абсорбирующей способности холостой пробы свыше 0.200 при 580 нм (кювета 1 см).
- Стандарт: Наличие материала в виде частиц, мутность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любом серьезном происшествии, которое может произойти в отношении устройства, необходимо сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр, способные обеспечивать считывание при 580 нм ± 20 нм.
- Кюветы с толщиной светопоглощающего слоя 1 см.
- Биохимический калибратор (BioSystems код. 18011) или биохимический калибратор Human (BioSystems код. 18044) (Примечание 1).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент A: вылейте содержимое флакона с Реагентом A2 в бутыль с Реагентом A1. Осторожно смешайте. Другие объемы могут быть приготовлены в пропорции: 4 мл Реагента A1 + 1 мл Реагента A2. Стабилен в течение 2 месяцев при 2-8ºC.

Реагент B и Стандарт (S): Готово к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча собираются следуя стандартным процедурам.

Медь в сыворотке или гепаринизированной плазме стабильна в течение 2 недель при 2-8ºC или в течение 1 года при -20ºC. В качестве антикоагулянта используйте гепарин[3].

Соберите 24-часовую мочу в бутыль. Перед измерением центрифугируйте или отфильтруйте образец. Стабилен в течение 1 месяца при 2-8ºC[3].

ПРОЦЕДУРА (Примечания 2,3)

1. Внесите пипеткой в пробирки:

	Холостая проба реагента	Холостая проба образца	Стандарт	Образец
Дистиллированная вода (Сыв/Моч)	50 мкл / 950 мкл	-	-	-
Стандарт меди (S) (Сыв/Моч)	-	-	50 мкл / 950 мкл	-
Сыворотка/Плазма	-	50 мкл	-	50 мкл
Моча	-	950 мкл	-	950 мкл
Реагент A	800 мкл	1000 мкл	800 мкл	800 мкл
Реагент B	200 мкл	-	200 мкл	200 мкл

2. Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при комнатной температуре.
3. Измерьте абсорбирующую способность (A) холостых проб образцов при 580 нм по сравнению с дистиллированной водой.
4. Измерьте абсорбирующую способность (A) образца и калибратора при 580 нм по сравнению с холостой пробой реагента.

РАСЧЕТЫ

Концентрация меди в образце вычисляется с использованием следующей общей формулы:

$\frac{A_{\text{Образца}} - A_{\text{Холостой пробы образца}}}{}$	Сыворотка/Плазма	Моча
	x 200 = мкг/дл Меди x 31.4 = мкмоль/л Меди	x 10 = мкг/дл Меди x 1.57 = мкмоль/л Меди

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать биохимический контрольный образец сыворотки уровня I (код. 18005, 18009 и 18042) и уровня II (код. 18007, 18010 и 18043) для проверки точности процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в рамках допустимых пределов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[4]

Сыворотка и плазма: 70 - 140 мкг/дл = 10.9 - 21.9 мкмоль/л

Моча: < 60 мкг/24-ч. = < 1.0 мкмоль/24-ч.

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики для образца сыворотки, описанные ниже, были получены с использованием анализатора BA400 и в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). При использовании другого инструмента или ручной процедуры результаты могут варьироваться. Метрологические характеристики образца мочи были получены с помощью спектрофотометра с использованием ручной процедуры.

- Предел обнаружения: 11.0 мкг/дл=1.73 мкмоль/л (моча); 2.08 мкг/дл=0.33 мкмоль/л (моча). Предел квантификации: 60.6 мкг/дл=9.53 мкмоль/л (сыворотка); 5.74 мкг/дл=0.90 мкмоль/л (моча).
- Предел линейности: 500 мкг/дл=78.7 мкмоль/л (сыворотка), 50 мкг/дл=7.87 мкмоль/л (моча) . Для более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение. Диапазон измерения: 60.6 - 500 мкг/дл=9.53 - 78.7 мкмоль/л (сыворотка), 5.74 - 50.0 мкг/дл=0.90 - 7.87 мкмоль/л (моча).
- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторяемость (CV)	Внутри лаборатории (CV)
133 мкг/дл = 20.9 мкмоль/л	1.8%	2.6%
219 мкг/дл = 34.5 мкмоль/л	1.2%	1.7%
307 мкг/дл = 48.3 мкмоль/л	1.0%	1.3%

Моча. Средняя концентрация	Повторяемость (CV)	Внутри лаборатории (CV)
12.2 мкг/дл = 1.91 мкмоль/л	4.2%	7.4%
27.3 мкг/дл = 4.30 мкмоль/л	3.6%	4.8%

- Достоверность: Результаты, полученные с использованием этого реагента, не показали систематических отличий по сравнению с референтными реагентами. Подробная информация о сравнительных экспериментах доступна по запросу.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Помехи: билирубин (до 30 мг/дл=513 мкмоль/л), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и липемия (триглицериды до 363 мг/дл=4.10 ммоль/л) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[5].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с использованием поставляемого водного стандарта может вызвать смещение, связанное с матрицей, особенно в некоторых анализаторах. В этих случаях рекомендуется выполнять калибровку с использованием стандарта на основе сыворотки (Биохимический калибратор, код. 18011 и 18044).
2. Эти реагенты могут быть использованы в нескольких автоматических анализаторах. Инструкции для многих из них доступны по запросу. Водопроводная вода может содержать более высокие количества железа или меди. Использование такой водопроводной воды вносит ошибки в определение содержания меди в образце. Если вариабельность между дублированными измерениями холостой пробы реагента превышает 5%, следует подозревать загрязнение.
3. Загрязнение стеклянной посуды медью повлияет на результаты теста. Используйте промытую кислотой стеклянную посуду или пластиковые пробирки.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Abe A, Yamashita S, Noma A. Sensitive, Direct Colorimetric Assay for Cooper in Serum. Clin Chem 1989; 35: 552-554.
3. Word Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT, Elsevier, 2018.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

NON-ESTERIFIED FATTY ACIDS (NEFA)

КОД 11840

CE

НЕЭТЕРИФИЦИРОВАННЫЕ ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ

АЦИЛ-CoA ОКСИДАЗА/ПЕРОКСИДАЗА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации неэтерифицированных жирных кислот (NEFA) в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена в общей популяции.

Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

На концентрацию NEFA в сыворотке крови влияют колебания уровня гормонов, таких как инсулин и катехоламины. Уровень NEFA снижается при физической нагрузке и повышается при голодании, холоде, стрессе или курении. Такие патологические состояния, как диабет 2 типа и ожирение, ассоциируются с повышенной концентрацией NEFA в сыворотке крови и способствуют развитию сердечно-сосудистых заболеваний[1,2].

На основании клинических рекомендаций и учебников, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами эта медицинская информация полезна для оценки вариаций (NEFA). Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен объединять клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

NEFA в образце образуется с помощью сопряженных реакций, описанных ниже, в виде цветного комплекса, который может быть измерен с помощью спектрофотометрии[3].

$$\text{NEFA + ATP + CoA} \xrightarrow{\text{ацил-CoA синтетаза}} \text{Ацил - CoA + AMP + Ppi}$$

$$\text{Ацил - CoA + } O_2 \xrightarrow{\text{ацил-CoA оксидаза}} \text{2,3 – транс – Еноил – CoA + } H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{4 – Аминоантипирин + TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин + 4 } H_2O$$

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A1. Реагент. 2 x 20 мл. Фосфат 60 ммоль/л, хлорид магния 3 ммоль/л, аскорбатоксидаза > 10 кЕд./л, pH 7.0.

A2. Реагент. 2 для 20 мл. Ацил-CoA синтетаза > 0.55 кЕд./л, кофермент A 0.6 ммоль/л, ATP 4 ммоль/л, 4-аминоантипирин 1.5 ммоль/л после ресуспендирования.

B1. Реагент. 2 x 7 мл. Малеимид 15 ммоль/л.

B2. Реагент. 2 для 7 мл. Ацил-CoA оксидаза > 16 кЕд./л, пероксидаза > 30 кЕд./л, TOOS 4 ммоль/л после ресуспендирования.

S. Стандарт NEFA Пальмитиновая кислота. Стандартный раствор. Концентрация указана на этикетке. Концентрация отслеживается с помощью главного калибратора BioSystems.

ОПАСНОСТЬ: H226: Огнеопасно в жидком и парообразном состоянии. H318: Вызывает серьезные повреждения глаз. P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить. P280: Используйте защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица/защиту слуха. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Несколько минут осторожно промывайте глаза водой. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать, и продолжите промывание. P403+P235: Храните вещество в хорошо проветриваемом помещении. Храните в прохладном месте.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Признаки ухудшения:

– Реагент: Наличие материала в виде частиц, мутности и абсорбирующей способности холостой пробы свыше 0.400 при 560 нм (кювета 1 см).

– Стандарт: Наличие материала в виде частиц, мутность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любом серьезном несчастном случае, который может произойти в отношении устройства, необходимо сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с кюветным отделением выполнены термостатируемыми при 37ºC и с возможностью считывания при 560 нм ± 20 нм. Кюветы с толщиной светопоглощающего слоя 1 см.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент A: Ресуспендируйте Реагент A2 с содержимым флакона Реагента A1. Осторожно смешайте. Стабильны в течение 30 дней при 2-8ºC.

Реагент B: Ресуспендируйте Реагент B2 с содержимым флакона Реагента B1. Осторожно смешайте. Стабильны в течение 30 дней при 2-8ºC.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма EDTA собираются стандартными процедурами.

Концентрация NEFA в образце стабильна на протяжении 30 минут при температуре 20-25ºC, 12 часов при 2-8ºC или 48 часов при -20ºC[4].

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать биохимический контрольный образец сыворотки уровня I (код. 18005, 18009 и 18042) и уровня II (код. 18007, 18010 и 18043) для проверки точности процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в рамках допустимых пределов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[5]

0.28 – 0.89 ммоль/л = 8 – 25 мг/дл.

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите Реагенты и инструмент до 37ºC.
2. Внесите пипеткой в кювету:

	Холостая проба реагента	Стандарт/Образец
Дистиллированная вода	20 мкл	—
Реагент A	900 мкл	900 мкл
Стандарт/Образец	—	20 мкл

3. Перемешайте и вставьте кювету в инструмент. Запустите секундомер. Через 3 минуты считайте показания абсорбирующей способности (A_1) при 560 нм.
4. Внесите пипеткой в кювету:

Реагент B	300 мкл	300 мкл

5. Перемешайте и вставьте кювету в инструмент. Запустите секундомер. Через 5 минут считайте показания абсорбирующей способности (A_2) при 560 нм.

РАСЧЕТЫ

Концентрация NEFA в образце вычисляется с использованием следующей общей формулы (Примечание 1):

$$\frac{(A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{Образца}} - (A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{Холостой пробы}}}{(A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{Стандарта}} - (A_2 - 0.75 \times A_1)_{\text{Холостой пробы}}} \times C_{\text{Стандарта}} = C_{\text{Образца}}$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.023
Предел обнаружения (мг/дл)	0.657
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.056 - 4.00
Диапазон измерения * (мг/дл)	1.59 - 113

* Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой 1/2 и повторить измерение. Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности.

Точность	Среднее значение (ммоль/л) / (мг/дл)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	0.444 / 12.5	1.2	2.2
	0.767 / 21.6	0.9	2.5
	2.46 / 69.4	0.5	2.2

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма
Количество образцов (n)	74	79
Регрессия Пассинга-Баблока	y = -0.045 + 1.01x	y = -0.047 + 1.03x
Коэффициент корреляции (r)	1.000	1.000
Интервал сравнения (ммоль/л)	0.24 - 3.72	0.18 - 3.77

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

– Помехи: гемолиз (гемоглобин до 200 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл), липемия (триглицериды до 1000 мг/дл) и аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл) не мешают определению. Гепарин стимулирует активность липопротеинлипазы, что приводит к искусственному увеличению уровня неэтерифицированных жирных кислот. Образцы, взятые у пациентов, получающих терапию гепарином, не подходят для этого испытания[6]. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[7].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибровка с использованием поставляемого водного стандарта может вызвать смещение, связанное с матрицей, особенно в некоторых анализаторах. В этих случаях рекомендуется выполнять калибровку с использованием стандарта на основе сыворотки (Биохимический калибратор, код. 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Stich V and Berlan M. Physiological regulation of NEFA availability: lipolysis pathway. Proc Nutr Soc 2004; 63: 369-374.
2. Pilz S, Scharnagl H, Tiran B, Seelhorst U, Wellnitz B, Boehm BO, Schaefer JR and März W. Free Fatty Acids Are Independently Associated with All-Cause and Cardiovascular Mortality in Subjects with Coronary Artery Disease. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 2542-2547.
3. Mizuno K, Toyosato M, Yabumoto S, Tanimizu I and Hirakawa H. A New Enzymatic Method for Colorimetric Determination of Free Fatty Acids. Anal Biochem 1980; 108: 6-10.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
5. Laposata M. Laposata's Laboratory Medicine: Diagnosis of Disease in the Clinical Laboratory, 3rd ed. McGraw-Hill Education, 2019.
6. Zambon A, Hashimoto SI and Brunzell JD. Analysis of techniques to obtain plasma for measurement of levels of free fatty acids. J Lipid Res 1993; 34: 1021-1028.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems

NON-ESTERIFIED FATTY ACIDS (NEFA)

КОД 12540

CE

НЕЭТЕРИФИЦИРОВАННЫЕ ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ

АЦИЛ-CoA ОКСИДАЗА/ПЕРОКСИДАЗА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации неэтерифицированных жирных кислот (NEFA) в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена в общей популяции.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серии A25 и A15. Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

На концентрацию NEFA в сыворотке крови влияют колебания уровня гормонов, таких как инсулин и катехоламины. Уровень NEFA снижается при физической нагрузке и повышается при голодании, холоде, стрессе или курении. Такие патологические состояния, как диабет 2 типа и ожирение, ассоциируются с повышенной концентрацией NEFA в сыворотке крови и способствуют развитию сердечно-сосудистых заболеваний[1,2].

На основании клинических рекомендаций и учебников, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами эта медицинская информация полезна для оценки вариаций (NEFA). Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен объединять клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

NEFA в образце образуется с помощью сопряженных реакций, описанных ниже, в виде цветного комплекса, который может быть измерен с помощью спектрофотометрии[3].

$$\text{NEFA} + \text{ATP} + \text{CoA} \xrightarrow{\text{ацил-CoA синтетаза}} \text{Ацил - CoA} + \text{AMP} + \text{Ppi}$$

$$\text{Ацил - CoA} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{ацил-CoA оксидаза}} \text{2,3 – транс – Еноил – CoA} + \text{H}_2\text{O}_2$$

$$2\ \text{H}_2\text{O}_2 + 4 - \text{Аминоантипирин} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин} + 4\ \text{H}_2\text{O}$$

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A1. Реагент. 2 x 20 мл. Фосфат 60 ммоль/л, хлорид магния 3 ммоль/л, аскорбатоксидаза > 10 кЕд./л, pH 7.0.

A2. Реагент. 2 для 20 мл. Ацил-CoA синтетаза > 0.55 кЕд./л, кофермент A 0.6 ммоль/л, ATP 4 ммоль/л, 4-аминоантипирин 1.5 ммоль/л после ресуспендирования.

B1. Реагент. 2 x 7 мл. Малеимид 15 ммоль/л.

B2. Реагент. 2 для 7 мл. Ацил-CoA оксидаза > 16 кЕд./л, пероксидаза > 30 кЕд./л, TOOS 4 ммоль/л после ресуспендирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 15 дней.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любом серьезном несчастном случае, который может произойти в отношении устройства, необходимо сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

Биохимический калибратор (BioSystems код. 18011) или биохимический калибратор Human (BioSystems код. 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент A: Ресуспендируйте Реагент A2 с содержимым флакона Реагента A1. Осторожно смешайте. Стабильны в течение 30 дней при 2-8ºC.

Реагент B: Ресуспендируйте Реагент B2 с содержимым флакона Реагента B1. Осторожно смешайте. Стабильны в течение 30 дней при 2-8ºC.

R1: используйте реагент A, R2: используйте реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма EDTA собираются стандартными процедурами.

Концентрация NEFA в образце стабильна на протяжении 30 минут при температуре 20-25ºC, 12 часов при 2-8ºC или 48 часов при -20ºC[4].

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems A25 и A15.

КАЛИБРОВКА

Контрольный реактив следует использовать ежедневно, а калибровку выполнять не реже одного раза в 3 дня, после смены партии реагентов или в соответствии с требованиями процедур контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в параграфе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать биохимический контрольный образец сыворотки уровня I (код. 18005, 18009 и 18042) и уровня II (код. 18007, 18010 и 18043) для проверки точности процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в рамках допустимых пределов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[5]

0.28 – 0.89 ммоль/л = 8 – 25 мг/дл.

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	A15	A25
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.023	0.019
Предел обнаружения (мг/дл)	0.657	0.529
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.056 - 4.00	0.049 - 4.00
Диапазон измерения * (мг/дл)	1.59 - 113	1.37 - 113

* Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: От передела квантификации до предела линейности.

Точность	A15			A25		
	Среднее значение (ммоль/л)/ (мг/дл)	Повторяемость (CV) %	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (ммоль/л)/ (мг/дл)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	0.444 / 12.5	1.2	2.2	0.441 / 12.4	1.3	2.5
	0.767 / 21.6	0.9	2.5	0.758 / 21.4	0.9	2.3
	2.46 / 69.4	0.5	2.2	2.45 / 69.1	0.4	1.9

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма
Количество образцов (n)	74	79
Регрессия Пассинга-Баблока	y = -0.045 + 1.01x	y = -0.047 + 1.03x
Коэффициент корреляции (r)	1.000	1.000
Интервал сравнения (ммоль/л)	0.24 - 3.72	0.18 - 3.77

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

– Помехи: гемолиз (гемоглобин до 200 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл), липемия (триглицериды до 1000 мг/дл) и аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл) не мешают определению. Гепарин стимулирует активность липопротеинлипазы, что приводит к искусственному увеличению уровня неэтерифицированных жирных кислот. Образцы, взятые у пациентов, получающих терапию гепарином, не подходят для этого испытания[6]. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[7].

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Stich V and Berlan M. Physiological regulation of NEFA availability: lipolysis pathway. Proc Nutr Soc 2004; 63: 369-374.
2. Pilz S, Scharnagl H, Tiran B, Seelhorst U, Wellnitz B, Boehm BO, Schaefer JR and März W. Free Fatty Acids Are Independently Associated with All-Cause and Cardiovascular Mortality in Subjects with Coronary Artery Disease. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 2542-2547.
3. Mizuno K, Toyosato M, Yabumoto S, Tanimizu I and Hirakawa H. A New Enzymatic Method for Colorimetric Determination of Free Fatty Acids. Anal Biochem 1980; 108: 6-10.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
5. Laposata M. Laposata's Laboratory Medicine: Diagnosis of Disease in the Clinical Laboratory, 3rd ed. McGraw-Hill Education, 2019.
6. Zambon A, Hashimoto SI and Brunzell JD. Analysis of techniques to obtain plasma for measurement of levels of free fatty acids. J Lipid Res 1993; 34: 1021-1028.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

NON-ESTERIFIED FATTY ACIDS (NEFA)

КОД 21840

CE

НЕЭТЕРИФИЦИРОВАННЫЕ ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ

АЦИЛ-CoA ОКСИДАЗА/ПЕРОКСИДАЗА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного измерения концентрации неэтерифицированных жирных кислот (NEFA) в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена в общей популяции.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серии BA. Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

На концентрацию NEFA в сыворотке крови влияют колебания уровня гормонов, таких как инсулин и катехоламины. Уровень NEFA снижается при физической нагрузке и повышается при голодании, холоде, стрессе или курении. Такие патологические состояния, как диабет 2 типа и ожирение, ассоциируются с повышенной концентрацией NEFA в сыворотке крови и способствуют развитию сердечно-сосудистых заболеваний[1,2].

На основании клинических рекомендаций и учебников, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами эта медицинская информация полезна для оценки вариаций (NEFA). Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен объединять клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

NEFA в образце образуется с помощью сопряженных реакций, описанных ниже, в виде цветного комплекса, который может быть измерен с помощью спектрофотометрии[3].

$$\text{NEFA + ATP + CoA} \xrightarrow{\text{ацил-CoA синтетаза}} \text{Ацил - CoA + AMP + Ppi}$$

$$\text{Ацил - CoA + } O_2 \xrightarrow{\text{ацил-CoA оксидаза}} \text{2,3 – транс – Еноил – CoA + } H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{4 – Аминоантипирин + TOOS} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{Хинонимин + 4 } H_2O$$

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A1. Реагент. 2 x 20 мл. Фосфат 60 ммоль/л, хлорид магния 3 ммоль/л, аскорбатоксидаза > 10 кЕд./л, pH 7.0.

A2. Реагент. 2 для 20 мл. Ацил-CoA синтетаза > 0.55 кЕд./л, кофермент A 0.6 ммоль/л, ATP 4 ммоль/л, 4-аминоантипирин 1.5 ммоль/л после ресуспендирования.

B1. Реагент. 2 x 7 мл. Малеимид 15 ммоль/л.

B2. Реагент. 2 для 7 мл. Ацил-CoA оксидаза > 16 кЕд./л, пероксидаза > 30 кЕд./л, TOOS 4 ммоль/л после ресуспендирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 15 дней.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любом серьезном несчастном случае, который может произойти в отношении устройства, необходимо сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

Биохимический калибратор (BioSystems код. 18011) или биохимический калибратор Human (BioSystems код. 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент A: Ресуспендируйте Реагент A2 с содержимым флакона Реагента A1. Осторожно смешайте. Стабильны в течение 30 дней при 2-8ºC.

Реагент B: Ресуспендируйте Реагент B2 с содержимым флакона Реагента B1. Осторожно смешайте. Стабильны в течение 30 дней при 2-8ºC.

R1: используйте реагент A, R2: используйте реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма EDTA собираются стандартными процедурами.

Концентрация NEFA в образце стабильна на протяжении 30 минут при температуре 20-25ºC, 12 часов при 2-8ºC или 48 часов при -20ºC[4].

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems BA.

КАЛИБРОВКА

Контрольный реактив следует использовать ежедневно, а калибровку выполнять не реже одного раза в 3 дня, после смены партии реагентов или в соответствии с требованиями процедур контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в параграфе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать биохимический контрольный образец сыворотки уровня I (код. 18005, 18009 и 18042) и уровня II (код. 18007, 18010 и 18043) для проверки точности процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в рамках допустимых пределов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[5]

0.28 – 0.89 ммоль/л = 8 – 25 мг/дл.

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	BA200	BA400
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.030	0.009
Предел обнаружения (мг/дл)	0.844	0.248
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.059 - 4.00	0.037 - 4.00
Диапазон измерения * (мг/дл)	1.66 - 113	1.04 - 113

* Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности.

Точность	BA200			BA400		
	Среднее значение (ммоль/л)/ (мг/дл)	Повторяемость (CV) %	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (ммоль/л)/ (мг/дл)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	0.457 / 12.9	2.9	3.5	0.455 / 12.8	0.9	1.5
	0.792 / 22.3	1.4	2.7	0.775 / 21.9	0.5	1.8
	2.52 / 71.0	0.9	2.5	2.45 / 69.2	0.3	1.4

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма
Количество образцов (n)	74	79
Регрессия Пассинга-Баблока	y = -0.045 + 1.01x	y = -0.047 + 1.03x
Коэффициент корреляции (r)	1.000	1.000
Интервал сравнения (ммоль/л)	0.24 - 3.72	0.18 - 3.77

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

– Помехи: гемолиз (гемоглобин до 200 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл), липемия (триглицериды до 1000 мг/дл) и аскорбиновая кислота (до 30 мг/дл) не мешают определению. Гепарин стимулирует активность липопротеинлипазы, что приводит к искусственному увеличению уровня неэтерифицированных жирных кислот. Образцы, взятые у пациентов, получающих терапию гепарином, не подходят для этого испытания[6]. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[7].

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Stich V and Berlan M. Physiological regulation of NEFA availability: lipolysis pathway. Proc Nutr Soc 2004; 63: 369-374.
2. Pilz S, Scharnagl H, Tiran B, Seelhorst U, Wellnitz B, Boehm BO, Schaefer JR and März W. Free Fatty Acids Are Independently Associated with All-Cause and Cardiovascular Mortality in Subjects with Coronary Artery Disease. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 2542-2547.
3. Mizuno K, Toyosato M, Yabumoto S, Tanimizu I and Hirakawa H. A New Enzymatic Method for Colorimetric Determination of Free Fatty Acids. Anal Biochem 1980; 108: 6-10.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
5. Laposata M. Laposata's Laboratory Medicine: Diagnosis of Disease in the Clinical Laboratory, 3rd ed. McGraw-Hill Education, 2019.
6. Zambon A, Hashimoto SI and Brunzell JD. Analysis of techniques to obtain plasma for measurement of levels of free fatty acids. J Lipid Res 1993; 34: 1021-1028.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems

GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE (G6PDH)

КОД 12603

CE

ГЛЮКОЗА-6-ФОСФАТ ДЕГИДРОГЕНАЗА (G6PDH)

GLUCOSE-6-PHOSPHATE

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения каталитической концентрации глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PDH) в крови человека для оценки ее дисбаланса.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems A25 и A15 или может также использоваться в ходе ручной процедуры. Только для профессионального использования in vitro в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы является наиболее распространенным дефицитом ферментов в мире. Хотя большинство людей с этим дефицитом не обнаруживают симптомов, у них могут развиться эпизоды острой гемолитической анемии, вызванные некоторыми лекарственными средствами или инфекциями. Иногда это может также вызвать хроническую несфероцитарную гемолитическую анемию[1].

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке дисбаланса G6PDH. Клинический диагноз не следует делать на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные[1].

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа (G6PDH) в присутствии глюкозы-6-фосфата (G6P) превращает NADP в NADPH. Каталитическую концентрацию определяют по скорости образования NADPH, измеренной при 340 нм. Получение NADPH с помощью эритроцитарной 6-фосфоглюконатдегидрогеназы ингибируется с использованием малеимида[2].

$$\text{Глюкоза-6-фосфат} + NADP^+ \xrightarrow{\text{G6PDH}} \text{6-фосфоглюконат} + NADPH + H^+$$

СОДЕРЖАНИЕ И КОМПОЗИЦИЯ

A. Реагент: 2 x 60 мл. Сапонин 0.6%.

B. Реагент: 1 x 40 мл. Трис-буфер 0.1 ммоль/л, NADP 1 ммоль/л, малеимид 3 ммоль/л, pH 7.4.

C. Реагент: 1 x 10 мл. Трис-буфер 0.1 ммоль/л, глюкоза-6-фосфат 3 ммоль/л, pH 7.5.

S. Стандарт G6PDH: 1 для 1 мл. Трис 20 ммоль/л, Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа (G6PDH). Концентрация указана на этикетке. Значение G6PDH можно отследить в соответствии с мастер-калибратором BioSystems.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

После открытия компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Стабильность «на борту»: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильном отделении анализатора, стабильны 3 месяца.

Признаки ухудшения состояния.

- Реагенты A, B, C: Наличие твердых частиц, мутность, абсорбция контрольного образца более 0,400 при 340 нм.
- Стандарт: Наличие влаги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с кюветным отделением выполнены термостатируемыми при 37ºC и с возможностью считывания при 340 нм ± 20 нм.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

Стандарт G6PDH: восстановите лиофилизат 1.00 мл дистиллированной воды. Стабильный 7 дней при 2-8ºC или 30 дней при -18ºC, замороженные в аликвотах.

ОБРАЗЦЫ

Венозная кровь собирается стандартными процедурами. В качестве антикоагулянта используйте EDTA.

Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа в образце стабильна в течение 3 дней при 2-8ºC[3]. Замораживание образцов не рекомендуется.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольные образцы G6PDH с Нормальным и Низким уровнем (код.18083) для проверки эффективности процедуры измерения. Концентрации глюкозы-6-фосфат дегидрогеназы указаны на этикетках флаконов. Значение концентрации можно отследить согласно внутрикорпоративному способу. Единообразие результатов измерения может быть обеспечено только в случае использования реагентов BioSystems и рекомендуемой процедуры измерения.

Кровь человека, используемая при приготовлении контрольных образцов, была протестирована и признана отрицательной по наличию антител к ВИЧ и ВГС (вирус гепатита С), а также к антигену ВГВ (гепатит В). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться осторожно, как с потенциально инфекционным.

Ресуспендируйте материал объемом дистиллированной воды, указанным на этикетке. Стабилен в течение 7 дней при 2-8ºC. Стабилен в течение 30 дней при -20ºC (достаточно лишь один раз заморозить).

Обработайте контрольные образцы согласно аналитической процедуре как образцы пациента.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если контрольные образцы не восстанавливаются в рамках приемлемых допусков.

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Кровь[1]: 7.9 - 16.3 ед./г Hb

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

ПРОЦЕДУРА (Примечания 1, 2)

Гемолиз образца и контрольного образца

1. Внесите пипеткой в пробирку:

Кровь	0.1 мл
Реагент A	0.9 мл

2. Тщательно встряхните.
3. Определите концентрацию глюкозы-6-фосфат дегидрогеназы.

Ручная процедура

1. Доведите Реагенты и инструмент до 37ºC.
2. Внесите пипеткой в кювету:

Реагент B	800 мкл
Образец, Стандарт (S)	50 мкл

3. Перемешайте и вставьте кювету в прибор. Запустите секундомер. Через 1-3 минуты пипеткой внесите в кювету:

Реагент C	200 мкл

4. Перемешайте и вставьте кювету в инструмент.
5. По истечении 1 минуты запишите исходную абсорбирующую способность при 340 нм и с интервалом в 1 минуту после этого в течение 3 минут.
6. Вычислите разницу между последовательными поглощениями и среднюю разницу абсорбирующей способности в минуту (ΔA/мин).
7. Концентрация глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы в образце вычисляется с использованием следующей общей формулы:

$$\frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Образец}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Стандарт}}} \times C_{\text{Стандарт}} \times 10 = \text{U/L}$$

Автоматизированная процедура

Параметры тестирования и расчеты запрограммированы в анализаторах BioSystems A25 и A15.

Холостую пробу с реагентом необходимо ставить каждый день, а калибровку проводить по меньшей мере один раз в течение 90 дней после замены партии реагентов или по необходимости согласно процедурам контроля качества. Рекомендуется использовать стандарт, упомянутый в разделе «Содержание и Состав».

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	A15	A25
	Венозная кровь	Венозная кровь
Предел обнаружения (ед/л)	61.4	40.2
Диапазон измерения * (ед/л)	145 - 4000	98.5 - 4000

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение, или обратитесь к Параметризации теста для автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы должны быть разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от предела количественного определения до предела линейности.

Точность	A15			A25		
	Средняя величина (ед/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%	Средняя величина (ед/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%
Венозная кровь	1005	6.0	6.9	1010	4.0	6.2
	1915	3.3	3.8	1943	2.2	3.9

Сравнение методов	Венозная кровь
Количество образцов (n)	45
Регрессия Пассинга-Баблока	y=-65.7+1.04x
Коэффициент корреляции (r)	0.889
Интервал сравнения (ед/л)	586 - 1924

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

– Помехи: Билирубин (до 30 мг/дл - 513 мкмоль/л) и липемия (триглицериды до 1840 мг/дл - 20.8 ммоль/л) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[4,5].

Ретикулоциты имеют более высокие уровни G6PDH, чем зрелые эритроциты. Поэтому не рекомендуется проводить анализ после серьезного гемолитического кризиса, поскольку G6PDH может оказаться ложно завышенным[1].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Концентрация глюкозы-6-фосфат дегидрогеназы, связанная с концентрацией гемоглобина, вычисляется с использованием следующей общей формулы:

$$\text{G6PDH (ед./г Hb)} = \frac{\text{G6PDH (ед./л)}}{\text{Гемоглобин (г/л)}}$$

2. Нормальные и низкие контрольные образцы G6PDH (код 18083) должны быть гемолизированы перед их определением таким же образом, как и образцы, взятые у пациентов. Не выполняйте гемолиз по стандарту G6PDH, включенному в набор.

БИБЛИОБГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Deutsch J. Maleimide as an Inhibitor in Measurement of Erythrocyte Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Activity. *Clin Chem* 1978; 24: 885-889.
3. Cappellini MD, Fiorelli G. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Lancet* 2008; 371: 64–74
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

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

BioSystems

GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE (G6PDH)

КОД 21603

CE

ГЛЮКОЗА-6-ФОСФАТ ДЕГИДРОГЕНАЗА (G6PDH)

ГЛЮКОЗА-6-ФОСФАТ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения каталитической концентрации глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PDH) в крови человека для оценки ее дисбаланса.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems BA. Только для профессионального использования in vitro в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы является наиболее распространенным дефицитом ферментов в мире. Хотя большинство людей с этим дефицитом не обнаруживают симптомов, у них могут развиться эпизоды острой гемолитической анемии, вызванные некоторыми лекарственными средствами или инфекциями. Иногда это может также вызвать хроническую несфероцитарную гемолитическую анемию[1].

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке дисбаланса G6PDH. Клинический диагноз не следует делать на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные[1].

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа (G6PDH) в присутствии глюкозы-6-фосфата (G6P) превращает NADP в NADPH. Каталитическую концентрацию определяют по скорости образования NADPH, измеренной при 340 нм. Получение NADPH с помощью эритроцитарной 6-фосфоглюконатдегидрогеназы ингибируется с использованием малеимида[2].

$$\text{Глюкоза-6-фосфат} + NADP^+ \xrightarrow{\text{G6PDH}} \text{6-фосфоглюконат} + NADPH + H^+$$

СОДЕРЖАНИЯ И КОМПОЗИЦИЯ

A. Реагент: 4 x 60 мл. Сапонин 0.6%.

B. Реагент: 1 x 60 мл. Трис-буфер 0.1 ммоль/л, NADP 1 ммоль/л, малеимид 3 ммоль/л, pH 7.4.

C. Реагент: 1 x 145 мл. Трис-буфер 0.1 ммоль/л, глюкоза-6-фосфат 3 ммоль/л, pH 7.5.

S. Стандарт G6PDH: 1 для 1 мл. Трис 20 ммоль/л, Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа (G6PDH). Концентрация указана на этикетке. Значение G6PDH можно отследить в соответствии с мастер-калибратором BioSystems.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

После открытия компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Стабильность «на борту»: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильном отделении анализатора, стабильны 3 месяца.

Признаки ухудшения состояния:

- Реагенты A, B, C: Наличие твердых частиц, мутность, абсорбция контрольного образца выше предела, указанного в параметризации анализатора.
- Стандарт: Наличие влаги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

Стандарт G6PDH: восстановите лиофилизат 1.00 мл дистиллированной воды. Стабильный 7 дней при 2-8ºC или 30 дней при -18ºC, замороженные в аликвотах.

ОБРАЗЦЫ

Венозная кровь собирается стандартными процедурами. В качестве антикоагулянта используйте EDTA.
Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа в образце стабильна в течение 3 дней при 2-8ºC.[3]
Замораживание образцов не рекомендуется.

ПРОЦЕДУРА (Примечания 1, 2)

Гемолиз образца и контрольного образца

1. Внесите пипеткой в пробирку:

Кровь	0.1 мл
Реагент A	0.9 мл

2. Тщательно встряхните.

Испытание согласно Параметрам Испытания.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЙ И РАСЧЕТЫ

Параметры тестирования и расчеты запрограммированы в анализаторах BioSystems BA.

КАЛИБРОВКА

Холостую пробу с реагентом необходимо ставить каждый день, а калибровку проводить по меньшей мере один раз в течение 90 дней после замены партии реагентов или по необходимости согласно процедурам контроля качества. Рекомендуется использовать стандарт, упомянутый в разделе «Содержание и Состав».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольные образцы G6PDH с Нормальным и Низким уровнем (код.18083) для проверки эффективности процедуры измерения. Концентрации глюкозы-6-фосфат дегидрогеназы указаны на этикетках флаконов. Значение концентрации можно отследить согласно внутрикорпоративному способу. Единообразие результатов измерения может быть обеспечено только в случае использования реагентов BioSystems и рекомендуемой процедуры измерения.

Кровь человека, используемая при приготовлении контрольных образцов, была протестирована и признана отрицательной по наличию антител к ВИЧ и ВГС (вирус гепатита С), а также к антигену ВГВ (гепатит В). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться осторожно, как с потенциально инфекционным.

Ресуспендируйте материал объемом дистиллированной воды, указанным на этикетке. Стабилен в течение 7 дней при 2-8ºC. Стабилен в течение 30 дней при -20ºC (достаточно лишь один раз заморозить).

Обработайте контрольные образцы согласно аналитической процедуре как образцы пациента.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в рамках допустимых пределов.

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Кровь[1]: 7.9 - 16.3 ед./г Hb

Эти диапазоны приведены исключительно для ориентировки; каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	BA200	BA400
	Венозная кровь	Венозная кровь
Предел обнаружения (ед/л)	49.9	46.1
Диапазон измерения * (ед/л)	133 - 4000	95.4 - 4000

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации теста для автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы должны быть разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от предела количественного определения до предела линейности.

Точность	BA200			BA400		
	Средняя величина (ед/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%	Средняя величина (ед/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%
Венозная кровь	1042	1.9	3.2	1069	2.2	2.9
	1984	1.4	3.3	1972	1.6	3.7

Сравнение методов	Венозная кровь
Количество образцов (n)	45
Регрессия Пассинга-Баблока	y=-65.7+1.04x
Коэффициент корреляции (r)	0.889
Интервал сравнения (ед/л)	586 - 1924

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

– Помехи: билирубин (до 30 мг/дл) и липемия (триглицериды до 1840 мг/дл) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[4,5].

Ретикулоциты имеют более высокие уровни G6PDH, чем зрелые эритроциты. Поэтому не рекомендуется проводить анализ после серьезного гемолитического кризиса, поскольку G6PDH может оказаться ложно завышенным[1].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Концентрация глюкозы-6-фосфат дегидрогеназы, связанная с концентрацией гемоглобина, вычисляется с использованием следующей общей формулы:

$$\text{G6PDH (ед./г Hb)} = \frac{\text{G6PDH (ед./л)}}{\text{Гемоглобин (г/л)}}$$

2. Нормальные и низкие контрольные образцы G6PDH (код 18083) должны быть гемолизированы перед их определением таким же образом, как и образцы, взятые у пациентов. Не выполняйте гемолиз по стандарту G6PDH, включенному в набор.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Deutsch J. Maleimide as an Inhibitor in Measurement of Erythrocyte Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Activity. *Clin Chem* 1978; 24: 885-889.
3. Cappellini MD, Fiorelli G. Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *Lancet* 2008; 371: 64-74
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

КОД	13519

CE

D-DIMER (DD)
LATEX

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации D-димера в плазме крови человека для оценки нарушения свертывания крови и фибринолиза у взрослого населения.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems A15/A25, или его также можно использовать в ручных процедурах. Для профессионального использования in vitro только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРЕИМУЩЕСТВА

Повышенная концентрация D-димера в плазме является специфическим отражением любого клинического состояния, связанного с распадом фибрина, включая тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочную эмболию (ТЭЛА) и диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром)[1,2].

Эта медицинская информация, основанная на клинических рекомендациях и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами, полезна для оценки вариаций D-димера. Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

D-димер в образце плазмы вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых антителами. Агглютинация частиц пропорциональна концентрации D-димера и может быть измерена с помощью турбидиметрии[3-5].

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент. 1 x 20 mL. Буфер, азид натрия 0,95 г/л, pH 7,2.

B. Реагент. 1 x 10 mL. Суспензия латексных частиц, покрытых моноклональным антителом против d-димера человека, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,4. (Note 1)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны после открытия до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендуемой температуре хранения, хорошо закрыты и принимаются меры для предотвращения загрязнения во время их использования.

Стабильность на борту: реагенты, открытые и хранящиеся в охлаждаемом отсеке анализатора, стабильны в течение 30 дней.

Признаки порчи: Поглощение бланка более 1.500 при 560nm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. О любом серьезном происшествии, которое может произойти в отношении устройства, необходимо сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

S. Стандарт D-димера: 1 x 1 мл (BioSystems Cod. 18077) человеческого D-димера. Концентрация D-димера указана на этикетке.

Компоненты человеческого происхождения были проверены и оказались отрицательными на присутствие антител против ВИЧ и против HCV, а также на антиген HBs. Однако с ними следует обращаться осторожно, поскольку они потенциально заразны.

Восстановить 1 мл дистиллированной воды. Стабилен в течение 30 с при 2-8ºC. На более длительные периоды храните в замороженном виде. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Калибровочная кривая: Приготовьте разведения стандарта, используя в качестве разбавителя физиологический раствор с концентрацией 9 г/л. Умножьте концентрацию стандарта D-димера на соответствующий коэффициент, указанный ниже, чтобы получить концентрацию D-димера в разведениях.

РАЗБАВЛЕНИЕ	1	2	3	4	5
Стандарт D-димера (µL)	30	30	60	120	240
Физ. раствор (µL)	450	210	180	120	—
Фактор	0.0625	0.125	0.25	0.5	1.0

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

R1: Используйте реагент A, R2: использовать реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Плазма с цитратом натрия, собранная стандартными процедурами[6].

Концентрация D-димера в плазме стабильна в течение 4 дней при 2-8ºC[6].

ПРОЦЕДУРА

Ручная процедура

1. 1. Доведите реагенты и прибор до 37ºC.
2. 2. Внесите в кювету:

Реагент (A)	0.6 mL
Солевой раствор (blank), Стандарт (S) или образец	90 µL
Реагент (B)	0.3 mL

3. Тщательно перемешайте и вставьте кювету в прибор. Запустить секундомер.
4. Измерьте оптическую плотность (A1) при 560 нм через 10 секунд и через 5 минут (A2).
5. Калибровочная кривая: Рассчитайте разницу (A2 - A1) каждой точки калибровочной кривой и нанесите полученные значения на график относительно концентрации D-димера. Концентрация D-димера в образце рассчитывается интерполяцией его оптической плотности (A2 - A1) на калибровочной кривой..

Автоматизированная процедура

Параметры испытаний и расчеты программируются в анализаторах BioSystems A15/A25.

КАЛИБРОВКА

Бланк реагента следует делать каждый день, а калибровку — не реже одного раза в 30 дней, после смены партии реагента или в соответствии с требованиями процедур контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в параграфе «Требуемые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать D-Dimer Controls (BioSystems Cod. 18078) для проверки точности процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою собственную внутреннюю схему контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в допустимых пределах..

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Плазма, взрослые [1]: до 0,5 µg/mL FEU. (Notes 2, 6)

Эти диапазоны даны только для ознакомления; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описанные ниже метрологические характеристики были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Ограничения и диапазоны	A15	A25
	Плазма	Плазма
Предел обнаружения (µg/mL)	0.23	0.22
Диапазон измерения * (µg/mL)	0.39 – 6	0.35 - 6

* Для получения более высоких значений разбавьте образец на 1/5 физиологическим раствором и повторите измерение. Диапазон измерения: от предела количественного определения до предела линейности. Приблизительное значение зависит от самой высокой стандартной концентрации.

Точность	A15			A25		
	Значение (µg/mL)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Значение (µg/mL)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Плазма	1.58	1.1	2.5	1.32	1.3	2.3
	2.86	0.6	2.2	2.44	0.8	2.3
	5.38	1.5	4.4	4.05	1.6	4.2

Сравнение методов	Плазма
Количество образцов (n)	68
Регрессия Passing-Bablok	0.923x - 0.01
Коэффициент корреляции (r)	0.945
Интервал сравнения (µg/mL)	0.04 - 2.93

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- - Интерференции: липемия (триглицериды до 325 мг/дл) и гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 12 мг/дл) и ревматоидный фактор (до 200 МЕ/мл) не мешают.
- Эффект прозоны: > 30 µg/mL FEU.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. 1. Аккуратно встряхните флакон с реагентом B перед использованием..
2. 2. Концентрация D-димера выражается в мкг/мл эквивалентных единиц фибриногена (ФЭУ). Один FEU представляет собой количество фибриногена, первоначально присутствующего в образце, которое приводит к наблюдаемому уровню D-димера и считается удвоенным количеством единиц D-димера (D-DU)[1].

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Wells. Integrated strategies for the diagnosis of venous thromboembolism. J Thromb Haemost. 2007 Jul;5 Suppl 1:41-50.
4. Weitz, Fredenburgh and Eikelboom. A test I context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
5. Dempfle. Validation, calibration, and specificity of quantitative D-Dimer assays. Semin Vasc Med. 2005 Nov;5(4):315-20.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

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

КОД 21519

CE

Д-ДИМЕР (ДД)
ЛАТЕКС

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации D-димера в плазме крови человека для оценки нарушения свертывания крови и фибринолиза у взрослого населения.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems BA. Для профессионального использования in vitro только в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРЕИМУЩЕСТВА

Повышенная концентрация D-димера в плазме является специфическим отражением любого клинического состояния, связанного с распадом фибрина, включая тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочную эмболию (ТЭЛА) и диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром)1,2.

Эта медицинская информация, основанная на клинических рекомендациях и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами, полезна для оценки вариаций D-димера. Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

D-димер в образце плазмы вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых антителами. Агглютинация частиц пропорциональна концентрации D-димера и может быть измерена с помощью турбидиметрии.[3-5].

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент. 1 x 20 mL. Буфер, азид натрия 0,95 г/л, pH 7,2.

B. Реагент. 1 x 10 mL. Суспензия латексных частиц, покрытых моноклональным антителом против d-димера человека, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,4. (Note 1)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны после открытия до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, если они хранятся при рекомендуемой температуре хранения, хорошо закрыты и принимаются меры для предотвращения загрязнения во время их использования.

Стабильность на борту: реагенты, открытые и хранящиеся в охлаждаемом отсеке анализатора, стабильны в течение 30 дней.

Признаки ухудшения: абсорбция контрольного образца выше предела, указанного в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. О любом серьезном происшествии, которое может произойти в отношении устройства, необходимо сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

Стандарт S. D-димера: 1 x 1 мл (BioSystems Cod. 18077) человеческого D-димера. Концентрация D-димера указана на этикетке.

Компоненты человеческого происхождения были проверены и оказались отрицательными на присутствие антител против ВИЧ и против HCV, а также на антиген HBs. Однако с ними следует обращаться осторожно, поскольку они потенциально заразны.

Восстановить 1 мл дистиллированной воды. Стабилен в течение 30 дней при 2-8ºC. На более длительные периоды храните в замороженном виде. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Калибровочная кривая: Приготовьте разведения стандарта, используя в качестве разбавителя физиологический раствор с концентрацией 9 г/л. Умножьте концентрацию стандарта D-димера на соответствующий коэффициент, указанный ниже, чтобы получить концентрацию D-димера в разведениях.

РАЗБАВЛЕНИЕ	1	2	3	4	5
Стандарт D-димера (µL)	30	30	60	120	240
Физ. раствор (µL)	450	210	180	120	—
Фактор	0.0625	0.125	0.25	0.5	1.0

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

R1: используйте реагент A, R2: используйте реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Плазма с цитратом натрия, собранная стандартными процедурами6.

Концентрация D-димера в плазме стабильна в течение 4 дней при 2-8ºC[6].

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЙ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытаний и расчеты запрограммированы в анализаторах BioSystems BA.

КАЛИБРОВКА

Бланк реагента следует делать каждый день, а калибровку — не реже одного раза в 30 дней, после смены партии реагента или в соответствии с требованиями процедур контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в параграфе «Требуемые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать D-Dimer Controls (BioSystems Код. 18078) для проверки точности процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою собственную внутреннюю схему контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в допустимых пределах.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Плазма, взрослые [1]: до 0,5 мкг/мл FEU. (Заметка 2)

Эти диапазоны даны только для ознакомления; каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные диапазоны.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Описанные ниже метрологические характеристики были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Ограничения и диапазоны	BA200	BA400
	Плазма	Плазма
Предел обнаружения (µg/mL)	0.10	0.14
Диапазон измерения *(µg/mL)	0.17-6	0.27-6

***** Для получения более высоких значений разбавьте образец на 1/5 физиологическим раствором и повторите измерение. Диапазон измерения: от предела количественного определения до предела линейности. Приблизительное значение зависит от самой высокой стандартной концентрации.

Precision	BA200			BA400		
	Значение (µg/mL)	Воспроизводимость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Значение (µg/mL)	Воспроизводимость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Плазма	1.17 2.39 4.42	1.5 0.9 1.3	1.6 1.5 2.3	1.08 2.19 3.98	2.1 0.9 1.0	1.4 2.6 3.8

Сравнение методов	Плазма
Количество образцов (n)	68
Регрессия Passing-Bablok	0.923x - 0.01
Коэффициент корреляции (r)	0.945
Интервал сравнения (µg/mL)	0.04 - 2.93

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Интерференции: липемия (триглицериды до 325 мг/дл) и гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 12 мг/дл) и ревматоидный фактор (до 200 МЕ/мл) не мешают.
- Зональный эффект: > 30 µg/mL FEU.

NOTES

1. Аккуратно встряхните флакон с реагентом B перед использованием.
2. Концентрация D-димера выражается в мкг/мл эквивалентных единиц фибриногена (ФЭУ). Один FEU представляет собой количество фибриногена, первоначально присутствующего в образце, которое приводит к наблюдаемому уровню D-димера и считается удвоенным количеством единиц D-димера. (D-DU)[1].

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Wells. Integrated strategies for the diagnosis of venous thromboembolism. J Thromb Haemost. 2007 Jul;5 Suppl 1:41-50.
4. Weitz, Fredenburgh and Eikelboom. A test I context: D-dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
5. Dempfle. Validation, calibration, and specificity of quantitative D-dimer assays. Semin Vasc Med. 2005 Nov;5(4):315-20.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

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

CERULOPLASMIN

COD 13340

BioSystems

ЦЕРУЛОПЛАЗМИН
ТУРБИДИМЕТРИЯ

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения концентрации церулоплазмина в сыворотке и плазме человека для мониторинга заболеваний, связанных с дисбалансом меди, в общей популяции.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems A25 и A15 или может также использоваться в ходе ручной процедуры. Только для профессионального использования in vitro в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Концентрация церулоплазмина в сыворотке крови снижается при некоторых патологиях, таких как болезнь Вильсона, аутосомно-рецессивное заболевание. Оно вызывается мутациями в АТФазе, которые препятствуют включению меди в церулоплазмин, в результате чего происходит отложение меди в паренхимальных клетках печени, мозге, периферии радужной оболочки глаза и почках. Возраст начала и форма проявления болезни Вильсона очень различаются[1].

Церулоплазмин также является белком острой фазы, содержание которого увеличивается в кровообращении после острой или хронической воспалительной реакции. Повышенные концентрации также наблюдаются во время беременности и у женщин, принимающих оральные контрацептивы, поскольку синтез церулоплазмина стимулируется эстрогенами[2].

На основании клинических рекомендаций и учебников, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами эта медицинская информация полезна для оценки дисбаланса церулоплазмина. Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен объединять клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Церулоплазмин в образце выпадает в осадок при наличии антител к церулоплазмину человека. Светорассеяние комплексов антиген-антитело пропорционально концентрации церулоплазмина и может быть измерено методом турбидиметрии[3].

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 40 мл Имидазоловый буфер 0.04 моль/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 7.5.

B. Реагент: 1 x 10 мл Козьи антитела к церулоплазмину человека, азид натрия 0.95 г/л.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

После открытия компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Признаки ухудшения состояния: Наличие твердых частиц, мутность, абсорбция контрольного образца более 0.300 при 340 нм.

Стабильность «на борту»: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильном отделении анализатора, стабильны 3 месяца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности для профессионального пользователя предоставляется по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут произойти в связи с устройством, необходимо сообщить в компанию BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с держателем ячеек, термостатируемый при 37ºC и способный считывать показания при 340 ± 20 нм.
- Материалы для контроля качества. См. раздел «Контроль качества».
- Калибраторы церулоплазмина (BioSystems Cod. 31340). Хранить при температуре 2-8ºC. Готов к использованию. Набор содержит 5 различных уровней и должен использоваться для подготовки калибровочной кривой. Значение концентрации указано на этикетке и сопоставимо с эталонным калибратором BioSystems. После открытия компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также антигена гепатита В. Тем не менее с ними следует обращаться осторожно как с потенциально заразными.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагенты предоставляются готовыми к использованию.

R1: используйте реагент A, R2: используйте реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Забор сыворотки и плазмы выполнен в соответствии со стандартными процедурами. Используйте гепарин в качестве антикоагулянта. Концентрация церулоплазмина в образце стабильна в течение 8 дней при 20-25ºC, 2 недель при 4-8ºC и 12 месяцев при -20ºC[4].

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку белка уровня I (арт. 31211) и II (арт. 31212) для проверки точности процедуры измерения. См соответствующие инструкции по использованию.

Каждая лаборатория устанавливает собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если результаты контроля не укладываются в допустимые пределы.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма[5]:

Взрослые 20-60 мг/дл (0.20-0.60 г/л).

Эти диапазоны приведены только для ориентации; каждая лаборатория устанавливает собственные эталонные диапазоны.

ПРОЦЕДУРА

Ручная процедура

1. Доведите реагенты и прибор до температуры 37°C.
2. Отмерьте в кювету:

Реагент (A)	0.8 мл
Дистиллированную воду (контроль), калибратор или образец	8 µл

3. Перемешайте и вставьте кювету в прибор.
4. Считайте абсорбцию (A_1) при 340 нм.
5. Отмерьте:

Реагент (B)	0.2 мл

6. Перемешайте и вставьте кювету в прибор. Запустите секундомер.
7. Считайте абсорбцию (A_2) при 340 нм ровно через 5 минут после добавления реагента B.
8. Калибровочная кривая: Рассчитайте разность абсорбции (A_2-(0.8 x A_1)) для каждой точки калибровочной кривой и постройте график полученных значений в сравнении с концентрациями церулоплазмина. Концентрация церулоплазмина в образце рассчитывается путем интерполяции его абсорбции (A_2-(0.8 x A_1)) на калибровочной кривой.

Автоматизированная процедура

Параметры тестирования и расчеты запрограммированы в анализаторах BioSystems A25 и A15.

Контрольный реактив следует использовать ежедневно, а калибровку выполнять не реже одного раза в 45 дней, после смены партии реагентов или в соответствии с требованиями процедур контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в параграфе «Необходимые дополнительные материалы».

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	A15	A25
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	0,550	0,800
Предел обнаружения (г/л)	0,005	0,008
Диапазон измерения *(мг/дл)	3,76-120	3,83-120
Диапазон измерения *(г/л)	0,04-1,2	0,04-1,2

* Для более высоких значений разбавьте образец 1/2 дистиллированной водой и повторное измерение или обратитесь к Параметризации испытания для автоматического разрежения (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разрежения). Диапазон измерения : от предела количественного определения до предела линейности. Приблизительное значение в зависимости от наивысшей стандартной концентрации.

Точность	A15			A25		
	Средняя величина (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%	Средняя величина (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%
Сыворотка / плазма	25.8/ 0.26	2.2	3.0	26.2 / 0.26	1.8	2.7
	78.5 / 0.78	3.0	4.3	81.1 / 0.81	2.3	3.7
	98.0 / 0.98	1.4	3.5	99.4 / 0.99	1.7	2.8

Сравнение методов	Сыворотка	Гепаринизированная Плазма
Количество образцов (n)	138	94
Регрессия Пассинга-Баблока	y=1.8+0.93x	y=3.0+0.95x
Коэффициент корреляции (r)	0.995	0.975
Интервал сравнения (мг/дл)	2.57 – 105	2.87 – 62.3

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Помехи: гемолиз (до гемоглобина 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл - 513 µмоль/л), липемия (триглицериды до 326 мг/дл – 3.68 ммоль/л) и ревматоидный фактор (до 103 Ед/мл) не являются помехами. Другие лекарства и вещества могут создавать помехи[6].
- Зональный эффект: >400 мг/дл = 4.00 г/л.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Twomey PJ, Viljoen A, House IM. Relationship between Serum Copper, Ceruloplasmin, and Non–Ceruloplasmin-Bound Copper in Routine Clinical Practice. Clin Chem 2005; 51:8: 1558-1559.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
3. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
5. Dati F1, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. Clin Chem Lab Med. 2001 Nov;39(11):1134-6.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

CERULOPLASMIN

COD 22340

CE

ЦЕРУЛОПЛАЗМИН
ТУРБИДИМЕТРИЯ

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения концентрации церулоплазмина в сыворотке и плазме человека для мониторинга заболеваний, связанных с дисбалансом меди, в общей популяции.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems BA. Только для профессионального использования in vitro в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Концентрация церулоплазмина в сыворотке крови снижается при некоторых патологиях, таких как болезнь Вильсона, аутосомно-рецессивное заболевание. Оно вызывается мутациями в АТФазе, которые препятствуют включению меди в церулоплазмин, в результате чего происходит отложение меди в паренхимальных клетках печени, мозге, периферии радужной оболочки глаза и почках. Возраст начала и форма проявления болезни Вильсона очень различаются[1].

Церулоплазмин также является белком острой фазы, содержание которого увеличивается в кровообращении после острой или хронической воспалительной реакции. Повышенные концентрации также наблюдаются во время беременности и у женщин, принимающих оральные контрацептивы, поскольку синтез церулоплазмина стимулируется эстрогенами[2].

На основании клинических рекомендаций и учебников, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и вариантами эта медицинская информация полезна для оценки дисбаланса церулоплазмина. Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен объединять клинические и лабораторные данные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Церулоплазмин в образце выпадает в осадок при наличии антител к церулоплазмину человека. Светорассеяние комплексов антиген-антитело пропорционально концентрации церулоплазмина и может быть измерено методом турбидиметрии[3].

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 40 мл Имидазоловый буфер 0.04 моль/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 7.5.

B. Реагент: 1 x 10 мл Козьи антитела к церулоплазмину человека, азид натрия 0.95 г/л.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

После открытия компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Стабильность «на борту»: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильном отделении анализатора, стабильны 3 месяца.

Признаки ухудшения состояния: Абсорбция контрольного образца выше предела, указанного в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности для профессионального пользователя предоставляется по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут произойти в связи с устройством, необходимо сообщить в компанию BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- Материалы для контроля качества. См. раздел «Контроль качества».
- Калибраторы церулоплазмина (BioSystems Cod. 31340). Хранить при температуре 2-8ºC. Готов к использованию. Набор содержит 5 различных уровней и должен использоваться для подготовки калибровочной кривой. Значение концентрации указано на этикетке и сопоставимо с эталонным калибратором BioSystems. После открытия компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при рекомендованной температуре, хорошо закрыты, и соблюдается осторожность для предотвращения загрязнения во время их использования.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также антигена гепатита В. Тем не менее с ними следует обращаться осторожно как с потенциально заразными.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагенты предоставляются готовыми к использованию.

R1: используйте реагент A, R2: используйте реагент B.

ОБРАЗЦЫ

Забор сыворотки и плазмы выполнен в соответствии со стандартными процедурами. Используйте ЭДТК в качестве антикоагулянта.

Концентрация церулоплазмина в образце стабильна в течение 8 дней при 20-25ºC, 2 недель при 4-8ºC и 12 месяцев при -20ºC[4].

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТИРОВАНИЙ И РАСЧЕТЫ

Параметры тестирования и расчеты запрограммированы в анализаторах BioSystems BA.

КАЛИБРОВКА

Контрольный реактив следует использовать ежедневно, а калибровку выполнять не реже одного раза в 90 дней, после смены партии реагентов или в соответствии с требованиями процедур контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в параграфе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку белка уровня I (COD. 31211) и II (COD. 31212) для проверки точности процедуры измерения. См соответствующие инструкции по использованию.

Каждая лаборатория устанавливает собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если результаты контроля не укладываются в допустимые пределы.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма[5]:

Взрослые 20-60 мг/дл (0.20-0.60 г/л).

Эти диапазоны приведены только для ориентации; каждая лаборатория устанавливает собственные эталонные диапазоны.

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	BA200	BA400
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	0.853	0.662
Предел обнаружения (г/л)	0.009	0.007
Диапазон измерения * (мг/дл)	2.97-120	1.84-120
Диапазон измерения * (г/л)	0.03-1.2	0.02-1.2

* Для более высоких значений разбавьте образец 1/2 дистиллированной водой и повторное измерение или обратитесь к Параметризации испытания для автоматического разрежения (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разрежения). Диапазон измерения : от предела количественного определения до предела линейности. Приблизительное значение в зависимости от наивысшей стандартной концентрации.

Точность	BA200			BA400		
	Средняя величина (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%	Средняя величина (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутрилабораторные (CV)%
Сыворотка / плазма	25.4 / 0.25	2.3	3.0	24.8 / 0.25	1.0	2.8
	74.1 / 0.74	2.7	2.9	70.1 / 0.70	1.7	3.3
	93.9 0.94	2.7	2.9	88.4 / 0.88	1.6	3.0

Сравнение методов	Сыворотка	Гепаринизированная плазма
Количество образцов (n)	138	94
Регрессия Пассинга-Баблока	y=1.8+0.93x	y=3.0+0.95x
Коэффициент корреляции (r)	0.995	0.975
Интервал сравнения (мг/дл)	2.57 – 105	2.87 – 62.3

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Помехи: гемолиз (до гемоглобина 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл - 513 μмоль/л), липемия (триглицериды до 326 мг/дл – 3.68 ммоль/л) и ревматоидный фактор (до 103 Ед/мл) не являются помехами. Другие лекарства и вещества могут создавать помехи[6].
- Зональный эффект: >400 мг/дл = 4.00 г/л.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Twomey PJ, Viljoen A, House IM. Relationship between Serum Copper, Ceruloplasmin, and Non–Ceruloplasmin-Bound Copper in Routine Clinical Practice. Clin Chem 2005; 51:8: 1558-1559.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
3. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
5. Dati F1, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. Clin Chem Lab Med. 2001 Nov;39(11):1134-6.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

HAPTOGLOBIN

BioSystems

КОД 13218

CE

ГАПТОГЛОБИН
ТУРБИДИМЕТРИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации гаптоглобина в сыворотке или плазме человека для оценки ее изменений в общей популяции.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серии A25 и A15 или его можно также использовать с помощью ручной процедуры. Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Снижение концентрации гаптоглобина обнаруживается при внутрисосудистом гемолизе, генетически обусловленных недостаточностях, заболеваниях печени, наличии эстрогенов, а также присутствует у новорожденных[1,2].

Гаптоглобин также является белком острой фазы, содержание которого увеличивается в кровообращении после иммунного или воспалительного ответа, такого как обструкция желчного протока, острый инфаркт миокарда или язвенный колит[1,3].

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке дисбаланса гаптоглобина. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гаптоглобин в образце выпадает в осадок в присутствии антител к человеческому гаптоглобину. Рассеяние света комплексов антиген-антитело пропорционально концентрации гаптоглобина и может быть измерено с помощью турбидиметрии[4].

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 40 мл. Имидазоловый буфер 0.04 моль/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 7.5.

B. Реагент: 1 x 10 мл. Антитела козы к человеческому гаптоглобину, азид натрия 0.95 г/л.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Присутствие посторонних частиц, мутность, показатель поглощения света холостой пробы выше 0.300 на 340 нм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с кюветным отделением выполнены термостатируемыми при 37ºC и с возможностью считывания при 340 нм.
- Калибратор гаптоглобина. 1 x 5 мл (BioSystems код. 31947). Сыворотка человека. Концентрация гаптоглобина указана на этикетке. Значение концентрации можно отследить по справочному материалу ERM-DA470 (IRMM).

Человеческая сыворотка, используемая в препарате калибратора, была протестирована, и было обнаружено, что она отрицательна в отношении наличия антител к HIV и к HCV, а также в отношении антигена HB. Тем не менее, с калибратором следует обращаться осторожно, как с потенциально инфекционным.

Хранить при 2-8ºC. Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B.

Калибровочная кривая: Приготовьте разбавленные растворы калибратора гаптоглобина с использованием солевого раствора 9 г/л в качестве разбавителя. Умножьте концентрацию калибратора гаптоглобина на соответствующий коэффициент, указанный ниже, чтобы получить концентрацию гаптоглобина в разбавленных растворах.

РАЗВЕДЕНИЕ	1	2	3	4	5
Калибратор гаптоглобина (µмкл)	30	60	120	180	240
Солевой раствор (µмкл)	210	180	120	60	—
Коэффициент	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма собираются следуя стандартным процедурам. В качестве антикоагулянта используйте EDTA.

Концентрация гаптоглобина в образце стабильна на протяжении 3 месяцев при температуре 20-25°C, 8 месяцев при 4-8°C и 3 месяца при -20°C[5].

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольный образец сыворотки белка уровней I (код. 31211) и II (код. 31212) для проверки точности процедуры измерения. Восстановленный контрольный образец сыворотки должен рассматриваться в качестве сыворотки пациента.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в рамках допустимых пределов.

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма[1]:

Дети	7-179 мг/дл = 0.10-1.80 г/л
Взрослые	30-200 мг/дл = 0.30-2.00 г/л

Данные показатели даются только для ориентировки; предпочтительно, чтобы каждая лаборатория установила собственные эталонные величины.

ПРОЦЕДУРА

Ручная процедура

Разбавление образца и контрольного образца

Калибратор не требует предварительной обработки.

1. Пипеткой в пробирку:

Плазму/плазма человека	40 µл
Солевой раствор	600 µл

2. Аккуратно перемешайте.

Турбидиметрия

1. Разогреть реагенты и инструмент при температуре 37ºC
2. Пипеткой в ведро:

Реактив (A)	0.8 мл
Дистиллированную воду (холостая проба), стандарт (S) или образец	20 µл

3. Перемешать, а затем установить кювету в инструмент.
4. Считывать показатели поглощения света (A_1) на 340 нм.
5. Пипетка:

Реактив (B)	0.2 мл

6. Перемешать, а затем установить кювету в инструмент. Запустить таймер.
7. Считывать показатели поглощения света (A_2) на 340 нм ровно через 5 минут после добавления реактива B.
8. Калибровочная кривая: Рассчитайте разницу в абсорбции (A1 – A2) каждой точки калибровочной кривой и нанесите полученные значения на график зависимости от концентрации гаптоглобина. Концентрацию гаптоглобина в образце рассчитывают путем интерполяции его абсорбции (A1 – A2) на калибровочной кривой. Умножьте интерполированную концентрацию гаптоглобина на коэффициент разбавления, 16, по причине предварительной обработки образца.

Автоматизированная процедура

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems A25 и A15.

Холостую пробу с реагентом необходимо ставить каждый день, а калибровку проводить по меньшей мере один раз в 30 дней после замены партии реагентов или по необходимости согласно процедурам контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в разделе «Необходимые дополнительные материалы».

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	A15	A25
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	5.58	5.67
Предел обнаружения (г/л)	0.056	0.057
Диапазон измерения * (мг/дл)	18.8-500	16.9-500
Диапазон измерения * (г/л)	0.19-5.00	0.17-5.00

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение или обратитесь к параметрам испытания для автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления).

Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности. Приблизительное значение, зависящее от максимальной концентрации стандарта.

Точность	A15			A25		
	Среднее значение (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	26.0 / 0.26	1.9	6.7	36.6 / 0.37	3.7	4.8
	46.5 / 0.47	1.4	4.0	66.1 / 0.66	2.7	3.6
	113 / 1.13	1.3	4.6	155 / 1.55	1.5	3.4

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA
Количество образцов (n)	90	91
Регрессия Пассинга-Баблока	y=1.43+1.00x	y=-1.64+1.03x
Коэффициент корреляции (r)	0.987	0.994
Интервал сравнения (мг/дл)	14 - 413	18 - 426

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

– Помехи: Гемолиз (гемоглобин 25 мг/дл) мешает определению. Билирубин (до 30 мг/дл - 513 мкмоль/л), липемия (триглицериды до 1300 мг/дл - 14.7 ммоль/л) и ревматоидный фактор (до 320 МЕ/мл) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[6].

– Зональный эффект: > 1200 мг/дл = 12.0 г/л.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Quaye IK. Haptoglobin, inflammation and disease. Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 2008; 102:735-742.
3. Langlois MR, Delanghe JR. Biological and clinical significance of haptoglobin polymorphism in humans. Clin Chem 1996; 42:10: 1589-1600.
4. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

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

HAPTOGLOBIN

BioSystems

КОД 23218

CE

ГАПТОГЛОБИН
ТУРБИДИМЕТРИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для измерения концентрации гаптоглобина в сыворотке или плазме человека для оценки ее изменений в общей популяции.

Этот реагент предназначен для использования в анализаторах BioSystems серии BA. Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Снижение концентрации гаптоглобина обнаруживается при внутрисосудистом гемолизе, генетически обусловленных недостаточностях, заболеваниях печени, наличии эстрогенов, а также присутствует у новорожденных[1,2].

Гаптоглобин также является белком острой фазы, содержание которого увеличивается в кровообращении после иммунного или воспалительного ответа, такого как обструкция желчного протока, острый инфаркт миокарда или язвенный колит[1,3].

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке дисбаланса гаптоглобина. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гаптоглобин в образце выпадает в осадок в присутствии антител к человеческому гаптоглобину. Рассеяние света комплексов антиген-антитело пропорционально концентрации гаптоглобина и может быть измерено с помощью турбидиметрии[4].

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

A. Реагент: 1 x 40 мл. Имидазоловый буфер 0.04 моль/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 7.5.

B. Реагент: 1 x 10 мл. Антитела козы к человеческому гаптоглобину, азид натрия 0.95 г/л.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

Калибратор гаптоглобина. 1 x 5 мл (BioSystems код. 31947). Сыворотка человека. Концентрация гаптоглобина указана на этикетке. Значение концентрации можно отследить по справочному материалу ERM-DA470 (IRMM).

Человеческая сыворотка, используемая в препарате калибратора, была протестирована, и было обнаружено, что она отрицательна в отношении наличия антител к HIV и к HCV, а также в отношении антигена HB. Тем не менее, с калибратором следует обращаться осторожно, как с потенциально инфекционным.

Хранить при 2-8ºC. Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B.

Калибровочная кривая: Приготовьте разбавленные растворы калибратора гаптоглобина с использованием солевого раствора 9 г/л в качестве разбавителя. Умножьте концентрацию калибратора гаптоглобина на соответствующий коэффициент, указанный ниже, чтобы получить концентрацию гаптоглобина в разбавленных растворах.

РАЗВЕДЕНИЕ	1	2	3	4	5
Калибратор гаптоглобина (мкл)	30	60	120	180	240
Солевой раствор (мкл)	210	180	120	60	—
Коэффициент	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма собираются следуя стандартным процедурам. В качестве антикоагулянта используйте EDTA.

Концентрация гаптоглобина в образце стабильна на протяжении 3 месяцев при температуре 20-25°C, 8 месяцев при 4-8°C и 3 месяца при -20°C[5].

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems BA.

КАЛИБРОВКА

Холостую пробу с реагентом необходимо ставить каждый день, а калибровку проводить по меньшей мере один раз в 30 дней после замены партии реагентов или по необходимости согласно процедурам контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в разделе «Необходимые дополнительные материалы».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольный образец сыворотки белка уровней I (код. 31211) и II (код. 31212) для проверки точности процедуры измерения. Восстановленный контрольный образец сыворотки должен рассматриваться в качестве сыворотки пациента.

Каждая лаборатория должна создать свою собственную внутреннюю систему контроля качества и процедуры корректирующих действий, если результаты контроля не находятся в рамках допустимых пределов.

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма[1]:

Дети	7-179 мг/дл = 0.10-1.80 г/л
Взрослые	30-200 мг/дл = 0.30-2.00 г/л

Данные показатели даются только для ориентировки; предпочтительно, чтобы каждая лаборатория установила собственные эталонные величины.

КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	BA200	BA400
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	1.62	1.22
Предел обнаружения (г/л)	0.016	0.012
Диапазон измерения * (мг/дл)	15.7-500	14.3-500
Диапазон измерения * (г/л)	0.16-5.00	0.14-5.00

*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления).

Диапазон измерения: от передела квантификации до предела линейности. Приблизительное значение, зависящее от максимальной концентрации стандарта.

Точность	BA200			BA400		
	Среднее значение (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (мг/дл) / (г/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	33.7 / 0.34	1.9	3.6	33.7 / 0.34	2.1	5.7
	60.8 / 0.61	2.3	3.7	62.1 / 0.66	1.9	5.2
	145 / 1.45	1.6	2.8	147 / 1.47	1.6	3.9

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA
Количество образцов (n)	90	91
Регрессия Пассинга-Баблока	y=1.43+1.00x	y=-1.64+1.03x
Коэффициент корреляции (r)	0.987	0.994
Интервал сравнения (мг/дл)	14 - 413	18 - 426

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Помехи: гемолиз (гемоглобин 25 мг/дл) мешает определению. Билирубин (до 30 мг/дл - 513 мкмоль/л), липемия (триглицериды до 1300 мг/дл - 14.7 ммоль/л) и ревматоидный фактор (до 320 МЕ/мл) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению[6].
- Зональный эффект: > 1200 мг/дл = 12.0 г/л.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Quaye IK. Haptoglobin, inflammation and disease. Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 2008; 102:735-742.
3. Langlois MR, Delanghe JR. Biological and clinical significance of haptoglobin polymorphism in humans. Clin Chem 1996; 42:10: 1589-1600.
4. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

D-DIMER CONTROLS

BioSystems

КОНТРОЛЬ Д-ДИМЕРА

CODE 18078

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли D-димера предназначены только для лабораторного контроля качества и имеют рекомендуемые диапазоны допустимых значений. Для профессионального использования in vitro только в клинической лаборатории.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

D-димер контроль. 2 x 1 мл. Лиофилизированная сыворотка, содержащая соответствующие концентрации D-димера для контроля процедур измерения.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Открывайте флакон очень осторожно, избегая потери лиофилизированного материала.
2. Внесите во флакон пипеткой ровно 1,00 мл дистиллированной воды. Значение D-димеров зависит от точности этого шага восстановления.
3. Закройте флакон крышкой и оставьте на 20 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно встряхните, избегая образования пены, чтобы обеспечить полное растворение содержимого.
5. С восстановленной контрольной сывороткой следует обращаться как с сывороткой пациента..

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре от 2 до 8 ºC.
Лиофилизированные контроли D-димера стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Компоненты восстановленного материала стабильны не менее 30 дней при температуре 2-8°C.
Утилизируйте флакон, если восстановленный продукт показывает признаки микробного загрязнения или чрезмерную мутность..

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Примите обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности доступен по запросу для профессиональных пользователей. Все отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами. О любом серьезном происшествии, которое может произойти в связи с устройством, необходимо сообщать в BioSystems S.A..

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации, присвоенные компонентам, зависят от партии, и их прослеживаемость указана на этикетке флакона. Прослеживаемость результатов может быть обеспечена только в том случае, если используются реагенты BioSystems и рекомендуемые процедуры измерения.

CONTROLES DÍMERO-D

COD 18078

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os Controles de Dímero-D destinam-se ao controlo de qualidade apenas em laboratório, sendo fornecidos com intervalos sugeridos de valores aceitáveis. Para utilização profissional *in vitro* em laboratório clínico.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Controles Dímero-D. 2 x 1 mL. Soro liofilizado que contém as concentrações de Dímero-D adequadas para o controle dos procedimentos de medição.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

1. Abra um frasco com muito cuidado, evitando qualquer perda do material liofilizado.
2. Pipetar exactamente 1,00 mL de água destilada para dentro do frasco. O valor Dímero-D depende da precisão desta etapa de reconstituição.
3. Fechar o frasco com a rolha e deixar repousar durante 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Rodar suavemente, evitando a formação de espuma, para garantir a completa dissolução do conteúdo.
5. Os controles reconstituídos devem ser tratados como o soro do paciente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar entre 2 ºC a 8 ºC.

Os controles de Dímero-D liofilizados são estáveis até a data de validade indicada no rótulo.

Os componentes do material reconstituído são estáveis durante pelo menos 30 dias a 2-8ºC.

Descartar o frasco se houver sinais de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto reconstituído.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Exercer as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes de laboratório. Ficha de dados de segurança disponível sob pedido para utilizadores profissionais. Todo o material residual deve ser eliminado em conformidade com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

VALORES ESPECÍFICOS

Os valores de concentração atribuídos aos componentes dependem dos lotes, sendo a respetiva rastreabilidade indicada no rótulo do frasco. A rastreabilidade dos resultados apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes BioSystems e os procedimentos de medição recomendados.

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

CE

HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

КОНТРОЛЬ ГЕМОГЛОБИНА A1C (НОРМАЛЬНЫЙ, ПОВЫШЕННЫЙ)

НОРМАЛЬНЫЙ	ПОВЫШЕННЫЙ
COD 18001 1 x 0.5 mL	COD 18002 1 x 0.5 mL
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2-8ºC.	
Только для использования in vitro в клинической лаборатории	

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроль гемоглобина A_{1C} предназначен только для контроля качества и поставляется с предлагаемыми интервалами допустимых значений.

СОСТАВ

Контроль гемоглобина A_{1C} . На 0.5 мл. Лиофилизированные гемолизаты человеческого происхождения, пригодные для контроля качества в клинических лабораториях, без консервантов, которые могут помешать проведению анализов.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также антигена гепатита В. Тем не менее с ними следует обращаться осторожно как с потенциально заразными.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Вскрывайте флакон очень осторожно, чтобы не допустить потери лиофилизированного материала.
2. Добавьте во флакон ровно 0.05 мл дистиллированной воды. Значения компонентов зависят от точности этого этапа восстановления.
3. Закройте флакон пробкой и дайте постоять 20 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно перемешайте, не допуская образования пены, чтобы обеспечить полное растворение содержимого.
5. Проанализируйте восстановленный материал так же, как и образцы пациента.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Лиофилизированный контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Компоненты восстановленного материала стабильны в течение не менее 7 дней при температуре 2-8ºC. Более длительное хранение возможно только в замороженном виде. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-размораживания.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация гемоглобина A_{1C} указана на этикетке флакона, выражена в ммоль/л и %. Значение прослеживается до эталонного метода, как описано в IFCC. Прослеживаемость результатов может быть обеспечена только при использовании реагентов BioSystems и рекомендованных процедур измерения.

Предлагаемые интервалы допустимых значений были рассчитаны на основе предыдущего опыта межлабораторной изменчивости и приведены только для ориентации. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

M18001r-07 12/2022

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

HEMOGLOBIN A2 CONTROL

КОНТРОЛЬ ГЕМОГЛОБИНА А2

Код 10011 1 x 0,5 mL
Хранить при 2-8ºC
Только для использования in vitro в клинической лаборатории

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроль гемоглобина А2 предназначен для контроля качества и поставляется с рекомендуемыми диапазонами допустимых значений..

СОСТАВ

Контроль гемоглобина А2. Для 0,5 мл. Гемолизат крови человека подходит для контроля качества в клинических лабораториях и не содержит консервантов, которые могут мешать определениям.

Все компоненты человеческого происхождения являются отрицательными в отношении антигена HBs, а также в отношении антител к ВГС и ВИЧ. Однако к ним следует относиться с осторожностью, поскольку они потенциально заразны.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Аккуратно открыть флакон, избегая потери лиофилизированного материала..
2. Внесите во флакон пипеткой 0,5 мл дистиллированной воды. Значения, полученные для различных компонентов, будут зависеть от точности пипетирования дистиллированной воды..
3. Закройте флакон резиновой пробкой и дайте ему постоять около 20 минут при комнатной температуре..
4. Аккуратно встряхнуть флакон, стараясь не допускать образования пены, до полного растворения всего лиофилизата..
5. Проанализируйте восстановленный материал так же, как и образцы пациентов..

СОХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8ºC.

Лиофилизированный контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке..

Компоненты восстановленного материала стабильны не менее 12 дней при температуре 2-8ºC. На более длительные периоды храните в замороженном виде. Избегайте повторяющихся циклов заморозки.

НАЗНАЧАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации, присвоенные каждому компоненту, и их прослеживаемость показаны в прилагаемых таблицах значений. Прослеживаемость обеспечивается только при использовании реагентов и процедур измерения, рекомендованных BioSystems.

Предлагаемые диапазоны допустимых значений были разработаны на основе предыдущего опыта межлабораторной изменчивости и даны только для ознакомления. Каждая лаборатория должна установить свои собственные прецизионные параметры..

M10011c-08 01/2018

HEMOGLOBIN A2 CONTROL

COD 10011 1 x 0.5 mL
STORE AT 2-8ºC
Only for *in vitro* use in the clinical laboratory

INTENDED USE

The Hemoglobin A2 Control is intended for quality control purposes only and is supplied with suggested intervals of acceptable values.

COMPOSITION

Hemoglobin A2 Control. For 0.5 mL. Lyophilized hemolysate from human origin, suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

PREPARATION AND USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 0.5 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. Analyze the reconstituted material in the same way as the patient samples.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8ºC.

The lyophilized Control is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted material are stable for at least 12 days at 2-8ºC. For longer periods, keep frozen. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components and their traceability are shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.

M10011i-08 01/2018

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

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BioSystems

TO WHOM IT MAY CONCERN

BioSystems S.A., a company duly incorporated under the laws of Spain, specialized in the research, development and manufacture of in vitro clinical diagnostic products, with its registered office at Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain,

CERTIFIES that:

The control serum for biochemical studies is lyophilized human serum. It is intended for quantitative quality control of conducted research on analyzers manufactured by BioSystems S.A., Spain, series "A" and "BA", as well as on many other automatic and semi-automatic biochemical analyzers.

Control serum for quality control carried out on analyzers with catalog numbers:

18024 CK-MB Control Serum (Level 1)

18061 CK-MB control serum (level 2)

18083 Glucose-6-phosphate dehydrogenase control serum

fasted in individual vials with printed labels, which indicate the control values of the corresponding analyte. The concentrations are given in the range of normal (level 1) and pathological (level 2) values and may differ depending on the LOT (manufactured batch number). The procedure for preparing the working solution is contained in the Instructions for the corresponding kit of reagents.

Components of human origin have been tested and the containing of antibodies to anti-HIV, anti-HCV and HBs antigen not found. However, they can be potential carriers of the infection.

Storage and Stability: Store at 2-8°C.

Lyophilized Control Serum is stable until the expiration date printed on the label, provided that the manufacturer's guidelines and recommendations are followed.

Certified values: Specific values are determined in interlaboratory consensus studies using specific methods. Suggested acceptance ranges are calculated from pre-obtained interlaboratory measurements and are indicative only; each laboratory should establish its own acceptable accuracy parameters.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ

BioSystems S.A., компания, должным образом зарегистрированная в соответствии с законодательством Испании, специализирующаяся на исследованиях, разработке и производстве продуктов для клинической in vitro диагностики, с зарегистрированным офисом по адресу Costa Brava 30, 08030 Барселона, Испания,

УДОСТОВЕРЯЕТ, что:

Контрольная сыворотка для проведения биохимических исследований является лиофилизированной человеческой сывороткой. Предназначена для количественного контроля качества проводимых исследований на анализаторах производства BioSystems S.A., Испания, серии «А» и «ВА», а также на многих иных автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах.

Контрольная сыворотка для проведения контроля качества проводимых на анализаторах с каталожными номерами:

18024 Сыворотка контрольная для СК-МВ (уровень 1)

18061 Сыворотка контрольная для СК-МВ (уровень 2)

18083 Сыворотка контрольная для Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа

расфасованы в индивидуальные флаконы с нанесенными этикетками, на которых указаны контрольные значения соответствующего аналита. Концентрации указаны в диапазоне нормальных (уровень 1) и патологических (уровень 2) значений и могут отличаться в зависимости от ЛОТа (номера произведенной партии). Методика по приготовлению рабочего раствора содержится в Инструкции к соответствующему набору реагентов.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и не было обнаружено присутствия антител к анти-HIV, анти-HCV и HBs-антиген. Однако они могут быть потенциальными носителями инфекции.

Хранение и Стабильность: Хранить при 2-8° С.

Лиофилизированная Контрольная сыворотка стабильна в течение срока годности, указанного на этикетке при условии соблюдения правил и рекомендаций производителя.

Аттестованные значения: Специфические значения определяются в межлабораторных согласованных исследованиях с использованием специфических методов. Интервалы предлагаемых приемлемых значений вычисляются из предварительно полученных межлабораторных измерений и дают только ориентировочные данные; каждая лаборатория должна установить свои приемлемые параметры точности.

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

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

BioSystems

TO WHOM IT MAY CONCERN

BioSystems S.A., a company duly incorporated under the laws of Spain, specialized in the research, development and manufacture of in vitro clinical diagnostic products, with its registered office at Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain,

CERTIFIES that:

Calibration serum for biochemical studies is lyophilized human serum. It is intended to calibrate analyzers manufactured by BioSystems S.A., Spain, series "A" and "BA", as well as many other automatic and semi-automatic biochemical analyzers.

Calibration serum for calibrating analyzers with catalog numbers:

11693 HDL/LDL Cholesterol Calibrator
18077 D-Dimer standard
31340 Ceruloplasmin Calibrator
31947 Haptoglobin Calibrator

fasted in individual vials with printed labels, which indicate the values of the corresponding analyte. The concentrations are given in the range of normal values and may differ depending on the LOT (manufactured batch number). The procedure for preparing the working solution is contained in the Instructions for the corresponding kit of reagents.

Components of human origin have been tested and the containing of antibodies to anti-HIV, anti-HCV and HBs antigen not found. However, they can be potential carriers of the infection.

Storage and Stability: Store at 2-8°C.

Lyophilized Calibration Serum is stable until the expiration date printed on the label, provided that the manufacturer's guidelines and recommendations are followed.

Certified values: Specific values are determined in interlaboratory consensus studies using specific methods. Suggested acceptance ranges are calculated from pre-obtained interlaboratory measurements and are indicative only; each laboratory should establish its own acceptable accuracy parameters.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ

BioSystems S.A., компания, должным образом зарегистрированная в соответствии с законодательством Испании, специализирующаяся на исследованиях, разработке и производстве продуктов для клинической in vitro диагностики, с зарегистрированным офисом по адресу Costa Brava 30, 08030 Барселона, Испания,

УДОСТОВЕРЯЕТ, что:

Калибровочная сыворотка для проведения биохимических исследований является лиофилизированной человеческой сывороткой. Предназначена для проведения калибровки анализаторов производства BioSystems S.A., Испания, серии «А» и «ВА», а также на многих иных автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах.

Калибровочная сыворотка для проведения калибровки анализаторов с каталожными номерами:

11693 Калибратор холестерина HDL/LDL
18077 Стандарт D-Димера
31340 Калибратор Церулоплазмина
31947 Калибратор Гаптоглобина

расфасованы в индивидуальные флаконы с нанесенными этикетками, на которых указаны контрольные значения соответствующего аналита. Концентрации указаны в диапазоне нормальных (уровень 1) и патологических (уровень 2) значений и могут отличаться в зависимости от ЛОТа (номера произведенной партии). Методика по приготовлению рабочего раствора содержится в Инструкции к соответствующему набору реагентов.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и не было обнаружено присутствия антител к анти-HIV, анти-HCV и HBs-антиген. Однако они могут быть потенциальными носителями инфекции.

Хранение и Стабильность: Хранить при 2-8° С.

Лиофилизированная Контрольная сыворотка стабильна в течение срока годности, указанного на этикетке при условии соблюдения правил и рекомендаций производителя.

Аттестованные значения: Специфические значения определяются в межлабораторных согласованных исследованиях с использованием специфических методов. Интервалы предлагаемых приемлемых значений вычисляются из предварительно полученных межлабораторных измерений и дают только ориентировочные данные; каждая лаборатория должна установить свои приемлемые параметры точности.

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

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