ACE

Набор для определения Ангиотензин-превращающий фермент (энзиматический колориметрический метод определения)

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-006179-00	R: 1×20 мл
105-002248-00	R: 1×40 мл
105-002249-00	R: 2×40 мл
105-006180-00	R: 1×20 мл + калибратор: 1×1 мл
105-004509-00	R: 1×40 мл + калибратор: 1×1 мл
105-004510-00	R: 2×40 мл + калибратор: 1×1 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения активности ангиотензин-превращающего фермента (ACE) в сыворотке крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для помощи в диагностике легочных заболеваний.

Краткая справка[1-5]

Ангиотензин-превращающий фермент (EC 3.4.15.1, ACE) впервые был определен при вызванном им преобразовании ангиотензина-I (Ang I) в ангиотензин-II (Ang II). Он является членом семейства глузинцина M2 металлопептидаз цинка и функционирует преимущественно в качестве дипептидил-карбоксипептидазы, катализирующей гидролиз карбокси-концевых дипептидов из широкого диапазона функциональных пептидов. ACE обнаруживается преимущественно в сосудистом ложе большинства органов, например, в легких. В связи с этим определение уровня ACE имеет значение для дифференциальной диагностики повреждения легочной ткани и легочного саркоидоза. Повышенная активность ACE обнаружена при саркоидозе, фиброзе легких, остром и хроническом бронхите, болезни Гоше, синдроме хронической усталости, гипертиреозе и болезнях соединительной ткани. Сообщается, что сниженная активность ACE является маркером эндотелиальной дисфункции сосудов, например, при токсическом поражении легких или гипертиреозе.

Принцип анализа

Энзиматический колориметрический метод определения

$$\text{FAPGG} \xrightarrow{\text{ACE}} \text{FAP} + \text{GG}$$

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

ACE

Прямой субстрат N-[3-(2-фурил)-акрилоил]-L-фенилаланинглицилглицин (FAPGG) гидролизуется с образованием FAP и глицилглицина (GG) ACE. Уменьшение поглощения при определенной длине волны прямо пропорционально концентрации ACE в пробе.

Реагенты и компоненты

R:	Трис-буфер	25 ммоль/л
	ФАФГГ	2 г/л
	ProClin300	0,02%
Калибратор:	ACE	0,1 г/л
	ProClin300	0,02%

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После восстановления калибратор остается стабильным в течение 7 дней при хранении в плотно закрытом флаконе, в защищенном от света месте при температуре -20 °C (только с однократной заморозкой).

Необходимо избегать загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Сыворотка подходит для проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

30 дней при 2-8 °C

Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

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

Подготовка реагентов

R — готов к использованию

Калибратор: восстановите путем добавления 1,0 мл дистиллированной/деионизированной воды и перед использованием выдержите в защищенном от света месте в течение 30 минут при комнатной температуре.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	340/380 нм
Направление реакции	Уменьшение
R	150 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 1-2 минут при 37°C, затем добавьте:	
Проба или калибратор	12 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 4 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 4 минут Затем рассчитайте ΔA/мин	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор ангиотензинпревращающего фермента:105-002313-00 или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л

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

(физраствор). Калибратор прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Контроль ангиотезинпревращаюего фермента: 105-002314-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA/мин) и автоматически рассчитывает активность ADA для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

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

Разведение

Если значение пробы превышает 150 Ед/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+ 1) и повторить анализ; полученный результат умножить на 2.

Предполагаемые значения

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	≤ 68 Ед/л

Предполагаемое значение установлено компанией Mindray с помощью 201 образцов сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения ангиотензин-превращающего фермента на анализаторе BS-400 составляет 12 Ед/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая активность анализируемого вещества, по которой пробу можно отличить от пробы, не содержащей этого вещества. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	12～150 ЕД/л

Проба с высокой активностью ACE (приблизительно 150 Ед/л) смешивается с пробой с низкой активностью (< 12 Ед/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. ACE каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 12-300 Ед/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[6], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-400 приведены ниже*.

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

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контроль низ.	42,03	1,12	2,66	1,74	4,15
Контроль выс.	103,20	1,46	1,42	2,57	2,49

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% или ± 6,0 ЕД/л от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-400 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Активность аналита (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
ЭДТА	3	58,66	-2,61
Гемоглобин	20	53,82	+4,08
Интралипид	100	59,47	-3,73

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[7].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3[8]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray ACE) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray ACE) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
y=0,9346x+0,8919	0,9967	116	9,78-101,59

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

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[7,9]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните реагенты и калибраторы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к стабильности при использовании. В случае непреднамеренного вскрытия перед использованием восстановите калибраторы для использования как можно скорее.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость,

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

а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента[10].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Masuyer G, Yates CJ, Sturrock ED, Acharya KR. Angiotensin-I converting enzyme (ACE): structure, biological roles, and molecular basis for chloride ion dependence. Biol Chem, 2014, 395(10):1135–1149.
2. Butler R, Morris A, Struthers AD. Angiotensin-converting enzyme gene polymorphism and cardiovascular disease. Clin Sci (Lond),1997,93(5): 391-400.
3. Culver S, Li CX, Siragy HM. Intrarenal Angiotensin-Converting Enzyme: the Old and the New. Curr Hypertens Rep,2017,19(10):80.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 116-117.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 52-55.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.

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

8.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-67,3-69.
10.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

ADA

Набор для определения активности аденозиндезаминазы, энзиматический колориметрический метод

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-003177-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×10 мл
105-003120-00	R1: 2×32 мл + R2: 2×18 мл
105-003125-00	R1: 2×36 мл + R2: 2×18 мл
105-026284-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×10 мл + калибратор: 1×1 мл
105-026285-00	R1: 2×32 мл + R2: 2×18 мл + калибратор: 1×1 мл
105-026286-00	R1: 2×36 мл + R2: 2×18 мл + калибратор: 1×1 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения активности аденозиндеаминазы (ADA) в сыворотке крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для помощи в диагностике заболеваний печени и желчных путей.

Краткая справка[1-4]

Аденозиндеаминаза (EC 3.5.4.4, ADA) представляет собой фермент, катализирующий необратимое гидролитическое дезаминирование аденозина с образованием инозина. Этот фермент присутствует во многих тканях человеческого организма, особенно высоко его содержание в Т-лимфоцитах и эритроцитах. Повышенная активность ADA в сыворотке наблюдается у пациентов с острым гепатитом, циррозом печени, гепатоаденомой, при открытой форме туберкулеза и брюшном тифе.

Определение активности ADA в сыворотке пациента может дать дополнительную полезную информацию для диагностики заболеваний печени в комбинации с тестами на аланинаминотрансферазу (ALT) и гамма-глутамиламинотрансферазу (GGT). Метод определения активности ADA может быть полезен также при диагностике туберкулезного плеврита. Пониженный уровень активности ADA в сыворотке наблюдается у пациентов с вирусным менингитом и тяжелым иммунодефицитом.

Принцип анализа

Энзиматический колориметрический метод

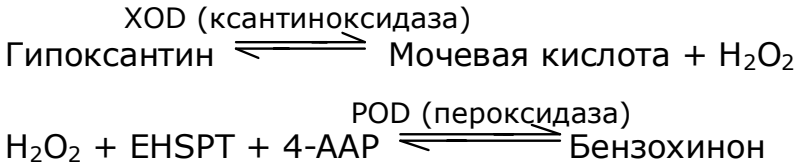
$$\text{Аденозин} \xrightleftharpoons{\text{ADA}} \text{Инозин}$$

$$\text{Инозин} \xrightleftharpoons{\text{PNP (пуриннуклеозидфосфорилаза)}} \text{Гипоксантин}$$

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

ADA

mindray



Аденозиндеаминаза (ADA) катализирует обратимое трансаминирование аденозина в инозин, который разлагается до гипоксантина посредством пурин-нуклеозид-фосфорилазы (PNP). Затем гипоксантин преобразуется в мочевую кислоту и H_2O_2 посредством ксантиноксидазы (XOD). Катализируемый пероксидазой (POD) H_2O_2 вступает в реакцию с 4-аминофеназоном (4-APP) и EHSPT с образованием бензохинона. Образовавшийся бензохинон определяется по изменению оптической плотности (при длине волны 546 нм), при этом степень ее увеличения пропорциональна количеству ADA в пробе.
EHSPT: N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натрия

Реагенты и компоненты

R1:	Трис	100 ммоль/л
	4-AAP (4-аминоантипирин)	0,12 г/л
	Пурин-нуклеозид-фосфорилаза	≥ 2000 Ед/л
	Ксантиноксидаза	≥ 2100 Ед/л
	Пероксидаза	≥ 6700 Ед/л
	ProClin300	0,03%
R2:	Трис	100 ммоль/л
	п-гидроксибензойная кислота, натриевая соль	0,2 г/л
	Аденозин	2,1 г/л
	EHSPT	0,66 г/л
	ProClin300	0,03%
Калибратор:	Трис	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	7,0 г/л
	Трегалоза	15,0 г/л
	Сахароза	25,0 г/л
	Аденозиндеаминаза	50 Ед/л
	ProClin300	0,03%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.
При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 14 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После восстановления

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

остается стабильным в течение 7 дней при хранении в плотно закрытом флаконе, в защищенном от света месте при температуре 2-8°C.
Необходимо избегать загрязнения.
Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Сыворотка подходит для проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

7 суток при 15–25 °C
7 дней при 2-8°C
12 дней при (-25)-(-15) °C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)[5]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.
Калибратор: восстановите путем добавления 1,0 мл дистиллированной/деионизированной воды и перед использованием выдержите в защищенном от света месте в течение 30 минут при комнатной температуре.
Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

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

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны	546 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	180 мкл
Проба или калибратор	5 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 5 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	90 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 3 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 2 минут Затем рассчитайте ΔA/мин	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор ADA:105-003687-00, или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию

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

или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (контроль ADA: 105-020473-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA/мин) и автоматически рассчитывает активность ADA для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 200 Ед/л, пробу необходимо развести аствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Расчетные значения[6]

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка	Взрослые	< 20 Ед/л

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 142 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

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

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения аденозиндеаминазы на анализаторе BS-2800M составляет 1 Ед/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	1-200 Ед/л

Проба с высокой активностью ADA (приблизительно 200 Ед/л) смешивается с пробой с низкой активностью (< 1 Ед/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. ADA каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 1-800 Ед/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[7], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2800M приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контроль	100,09	0,33	0,33	0,81	0,81
Сыворотка 1	4,25	0,05	1,11	0,10	2,32
Сыворотка 2	25,68	0,09	0,34	0,37	1,44
Сыворотка 3	48,62	0,18	0,38	0,34	0,71

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой

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

сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования интерференции на анализаторе BS-2800M приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Активность аналита (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	4	24,31	-0,86
Гемоглобин	500	23,60	+6,95
Билирубин	5	24,01	-0,87
Интралипид	500	23,50	+0,83

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[8].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием Руководства EP09-A3, утвержденного CLSI[9]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray ADA) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray ADA) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
y=0,9932x+2,0125	0,9993	122	1,22-194,08

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[8]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.

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

2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните реагенты и калибраторы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента[10].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.

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

14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Предупреждение	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.
Профилактика:	
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не выносите зараженную рабочую одежду за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;608.
2. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 50-53.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;489.

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

4.Torgutalp M, Efe C, Babaoglu H, Kav T. Relationship between serum adenosine deaminase levels and liver histology in autoimmune hepatitis. World J Gastroenterol, 2017,23(21):3876-3882.
5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6.Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 292.
7.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

ALB

непатентованное наименование: Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым
сокращенное наименование : ALB

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
ALB0102	R 4×40 мл
ALB1102	R 1×25 мл
ALB0103	R 6×40 мл
ALB0104	R 6×60 мл
ALB0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации альбумина в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Альбумин - важный связывающий и транспортный белок, переносчик различных веществ и основной фактор осмотического давления плазмы. Определение уровня альбумина в сыворотке и плазме используется для мониторинга заболеваний печени (напр., цирроза) и почек (напр., нефротический синдром), оценки степени тяжести водянки.
Кроме того, по уровню альбумина в плазме можно оценивать состояние питания пациентов и прогнозировать состояние стационарных пациентов преклонного возраста.

Метод

Реакция с бромкрезоловым зеленым (BCG)

Принцип реакции

$$\text{BCG} + \text{альбумин} \xrightleftharpoons[\text{pH=4,2}]{\text{Неионное ПАВ}} \text{комплекс серо-голубого цвета}$$

Являясь слабой кислотой (pH=4,2), сывороточный альбумин связывается с бромкрезоловым зелёным с образованием комплекса серо-голубого цвета. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации альбумина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	Цитратный буфер	30 ммоль/л
	Бромкрезоловый зелёный	0,26 ммоль/л
	ПАВ	1,5 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры

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

предосторожности.

3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагента.
Не замораживайте реагент.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 605 нм должна быть <1,2 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1. В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность: < 3 дней при 4°C
   6 месяцев при –20°C
   неограниченно при –70°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл

Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.

ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA холостой пробы]

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

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ALB в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент перевода: г/дл x 0.1 = г/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	Новорожденные	35-49 г/л
	от 1 до 20 лет	36-51 г/л
	Взрослые	35-53 г/л
	> 60 лет	34-48 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray ALB). Результаты могут

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

различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	60 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	3-60 г/л

Если концентрация альбумина в пробе превышает 60 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация ALB составляет 3 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[4]. Ед: г/л

Погрешность	Уровень I			Уровень II		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	34,14	0,21	0,61	50,83	0,26	0,52
Между анализами		0,07	0,22		0,29	0,57
В разные дни		0,25	0,72		0,26	0,52
На одном анализаторе		0,33	0,97		0,47	0,93

Сравнение методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray ALB) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi / Roche ALB, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=0.9939x+0.5536$, $R^2 = 0.9935$ Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется

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

по запросу.

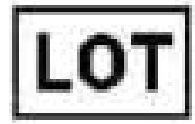
Литература

1.Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. Editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999.
2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3.Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995:22–24.
4.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

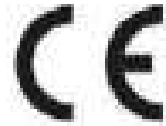
Графические обозначения



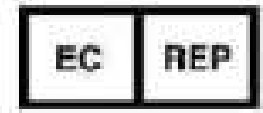
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



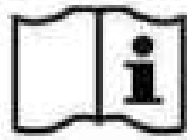
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

ALP

непатентованное наименование : Набор для определения щелочной фосфатазы, IFCC метод, АМП буфер
сокращенное наименование :ALP

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
ALP0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
ALP1102	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
ALP0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
ALP0104	R1 6×60 мл + R2 3×32 мл
ALP1104	R1 6×58 мл + R2 3×32 мл
ALP0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме фотометрическим кинетическим методом.

Сводка [1, 2]

Щелочная фосфатаза - гидролитический фермент, действующий при щелочном pH, она образуется в печени и присутствует практически во всех тканях организма. В некоторых состояниях, например, при беременности или после прививок, высокая активность щелочной фосфатазы является нормальным физиологическим явлением. Патологически высокая активность щелочной фосфатазы может наблюдаться при заболеваниях печени, костей, метастазах в костях и гиперпаратиреозе. Снижение активности происходит редко и наблюдается примерно у 0,2% пожилых людей.

Метод

Модифицированный метод Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC)

Принцип реакции

п-нитрофенилфосфат + $H_2O \xrightleftharpoons[Mg^{2+}]{ALP}$ *п*-нитрофенол + Pi

В присутствии ALP и ионов магния *п*-нитрофенилфосфат превращается в п-нитрофенол, и поглощение возрастает прямо пропорционально активности ALP.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Буфер AMP	435 ммоль/л
	Ацетат магния	2,5 ммоль/л
	Сульфат цинка	1,2 ммоль/л
R2:	*п*-нитрофенилфосфат	60 ммоль/л

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

Меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, в закрытой фирменной упаковке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 14 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Избегатйте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 405 нм должна быть <2,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или гепаринизированную плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

7 дней при 20–25°C
7 дней при 4–8°C
2 месяца при –20°C

Процедура анализа

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

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	—
Проба	—	20 мкл
Перемешайте, инкубируйте 2 минут при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1 минуты, затем измерьте изменение поглощения в течение 3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/минхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контоль качества

Для серии исследований необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать материалы Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л $=16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л

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

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	
		Женщины	**Мужчины**
Сыворотка/ Плазма	1-30 дней	75-316 Ед/л	48-406 Ед/л
	1 месяц-1 год	82-383 Ед/л	124-341 Ед/л
	1-3 года	104-345 Ед/л	108-317 Ед/л
	4-6 лет	93-309 Ед/л	96-297 Ед/л
	7-9 лет	86-315 Ед/л	69-325 Ед/л
	10-12 лет	42-362 Ед/л	51-332 Ед/л
	13-15 лет	74-390 Ед/л	50-162 Ед/л
	16-18 лет	52-171 Ед/л	47-119 Ед/л
	>18 лет	30-120 Ед/л	

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ALP). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Восстановление в пределах ± 10 % от начального значения.

Вещество	**Анализируемая концентрация**	**Наблюдаемые эффект**
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	**Традиционные единицы**	**Единицы СИ**
Сыворотка/Плазма	5-800 Ед/л	0,08-13,33 мккат/л

Если активность пробы превышает 800 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+5) и повторить

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

анализ; полученный результат следует умножить на 6.

Чувствительность анализатора/Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность ALP составляет 5 Ед/л (0,08 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[4]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	193,193	0,238	0,123	385,543	0,323	0,084
Между анализами		0,264	0,137		0,389	0,101
В разные дни		0,401	0,208		0,671	0,174
На одном анализаторе		0,536	0,278		0,841	0,218

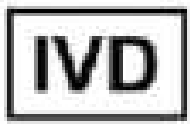
Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ALP) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ALP, IFCC) (x) на 40 пробах показало следующую корреляцию (Ед/л): y=1.0222x-0.5657, R^2 = 0.9992 Более подробная информация об исследовании корреляции предоставляется по запросу.

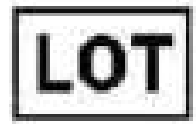
Ссылки

1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 36-46.
2.Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In:Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B SaundersCompany, 1999. p. 617-721.
3.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes;Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
4.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

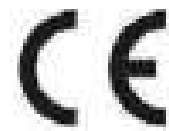
Графические обозначения



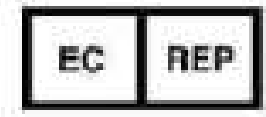
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

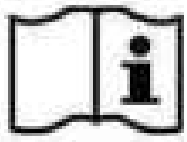


Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

ALT

непатентованное наименование : Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод без активации пиридоксальфосфатом
сокращенное наименование : ALT

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
ALT0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
ALT1102	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
ALT0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
ALT0104	R1 6×60 мл+ R2 3×32 мл
ALT1104	R1 6×57 мл+ R2 3×32 мл
ALT0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Реагент ALT предназначен для количественного определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме фотометрическим кинетическим методом.

Сводка[1, 2]

Аланинаминотрансфераза (EC 2.6.1.2, ALT, она же глутамат пируват трансаминаза, GPT), является одним из ферментов печени. Она катализирует обратимое превращение аминокислот в α-кетокислоты за счет переноса аминогрупп. Повышение уровня ALT может указывать на инфаркт миокарда, или мышечную дистрофию, особенно при заболеваниях печени. Измерение ALT часто используется для диагностики и мониторинга заболеваний печени и сердца. Также для диагностики заболеваний печени часто используется отношение AST/ALT: если отношение AST/ALT< 1, это указывает на незначительное повреждение печени; в противном случае это указывает на серьезные, зачастую хронические повреждения печени.

Метод [3]

УФ метод согласно рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины) без активации пиридоксальфосфатом.

Принцип реакции

$$\text{α-оксоглутарат + L-аланин} \xrightleftharpoons{\text{ALT}} \text{L-глутамат + пируват}$$

$$\text{пируват + NADH + H}^+ \xrightleftharpoons{\text{LDH}} \text{L-лактат + NAD}^+ \text{+ H}_2\text{O}$$

Аланинаминотрансфераза катализирует обратимое трансаминирование L-аланина и α-оксоглутарата до пирувата и L-глутамата. Пируват затем

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

восстанавливается до лактата в присутствии лактатдегидрогеназы (LDH) с одновременным окислением восстановленного β-никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) до НАД. Это вызывает изменение поглощения, прямо пропорциональное активности ALT в пробе.

Реагент

Компоненты и концентрации

R1:	Трис-буфер	150 ммоль/л
	L-аланин	750 ммоль/л
	LDH	≥1200 Ед/л
	NADH	0.4 ммоль/л
R2:	α-оксоглутарат	90 ммоль/л
	НАДН	0,9 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит азид натрия. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2°C—8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть >0.5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.

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

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку или плазму.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб, соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность: 4 часов при 15°C—25°C 5-12 часов при 2°C—8°C
2 дней при (-15) °C—(-20)°C.

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
Проба	—	100 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, затем добавить:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешать, через 1 минуту измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 3 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/минхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray.Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:
При смене лота реагентов.
В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в

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

руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л, 1 мккат/л= 60 Ед/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников[3].

Пол	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	≤45 Ед/л	≤0,75 мккат/л
Женщины	≤34 Ед/л	≤0,57 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества /Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

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

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	4—1000 Ед/л	0,07—16,67 мккат/л

Если активность пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность ALT составляет 4 Ед/л (0,07 мккат/L) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS EP5-A приведена в таблице[4]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В пределах серии	32,5	0,62	1,91	124,6	0,75	0,60
Между сериями		0,36	1,10		0,59	0,48
Между днями		1,25	3,85		3,08	2,47
Общая		1,44	4,44		3,22	2,59

Сопоставление методов

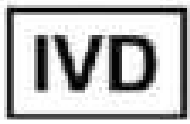
Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray ALT) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi /Roche ALT, IFCC) (x) на 40 пробах показало следующую корреляцию (Ед/л): $y=0.9956x+3.5813$, $R^2=0.9994$. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

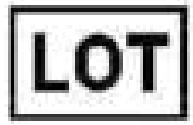
1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In:Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:55-65.
2. Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-724.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

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

Графические обозначения



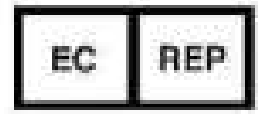
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



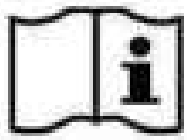
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

AFU

непатентованное наименование: Набор для определения α-L-фукозидазы , кинетический колориметрический метод
сокращенное наименование :AFU

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
AFU0202	R 1×40 мл
AFU0203	R 2×40 мл
AFU0204	R 2×40 мл

Назначение

Количественное определение in vitro активности AFU в сыворотке с помощью фотометра.

Краткая справка [1]

Фермент, участвующий в расщеплении фукоидановых соединений, присутствует во многих тканях организма человека Повышенные уровни активности AFU наблюдаются у больных раком печени на ранних стадиях.

Метод

кинетический колориметрический метод

Принцип реакции

$$\text{CNPF (хлор-нитрофенил-фукопиранозид)} + H_2O \xrightleftharpoons{\text{AFU (405 нм)}} \text{CNP}$$

Образующийся хлор-нитрофенил определяется по изменению оптической плотности раствора при длине волны 405 нм, при этом степень ее увеличения пропорциональна количеству AFU в пробе

Реагенты

Компоненты и их активность

R	CNPF	100 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

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

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8℃ в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты стабильны в течение 28 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента при длине волны 405 нм должна составлять <0,1 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Раствор NaCl 9 г/л

2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка проб[2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат в качестве пробы. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или контейнеры для отбора проб и соблюдайте инструкции производителя, чтобы исключить воздействие на пробы материала пробирки или других емкостей для отбора проб.

3.Перед проведением анализа обработайте пробы, содержащие взвешенные частицы, в центрифуге.

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент	225 μкλ	225 μкλ
Дист. вода	5 μкλ	—
Проба	—	5 μкλ
Тщательно перемешать при температуре 37 ℃ и вновь определить оптическую плотность через 3 мин .		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

Настоящий документ содержит инструкции по применению для анализаторов серии BS. Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1.Для калибровки рекомендуется использовать к-фактор.

2.Периодичность калибровки:

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля

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

качества.

Контроль качества

Для проверки эффективности методики измерения рекомендуется использовать контрольный материал производства компании Mindray. Кроме того, можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37℃, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	<40 ЕД/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray AFU). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Липидемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Диапазон линейности

Система компании Mindray обеспечивает следующий диапазон линейности измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	0,5-300 ЕД/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 300 ЕД/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 1) и повторить анализ; результат следует умножить на 2.

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

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальное измеряемое значение активности AFU, отличающееся от нуля, составляет 0,5 ЕД/л с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице[3]. ЕД: ЕД/л

Тип погрешности	Значение II		
	среднее значение	СО	КВ %
В одном анализе	39,03	0,57	1,46
Между анализами		0,00	0,00
В разные дни		0,11	0,29
На одном анализаторе		0,58	1,48

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray AFU) (y) с системой компаний Hitachi/Jiuqiang (Hitachi /jiuqiang) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (ЕД/л): $y = 0,9626x - 0,3442$, $R^2 = 0,9972$ Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1.Zielke K. с соавт. Fucosidsis:diagnosis by serum assay of α -L-fucosidase. J. Lab.Clin. Med. 79:164(1972).

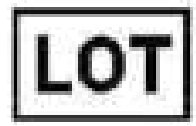
2.Ayde D. с соавт. Value of the serumα -L-fucosidase activity in the diagnosis of colorectal cancer. Oncology, 59:310(2000).

3.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

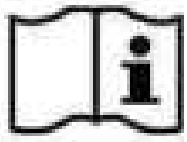


Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

α-AMY

Набор для определения α-амилазы, IFCC метод

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000847-00	R1: 1×38 мл + R2: 1×10 мл
105-000886-00	R1: 4×20 мл + R2: 2×10 мл
105-001622-00	R1: 4×42 мл + R2: 4×12 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения активности α-амилазы (1, 4-α-D-глюканогидролазы) (α-AMY) в человеческой сыворотке, плазме или моче на химических анализаторах Mindray серии BS. Этот анализ предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения панкреатита.

Краткая справка[1-3]

α-амилазы образуются в различных органах, преимущественно в поджелудочной (П-тип) и слюнных железах (С-тип). α-амилазы катализируют гидролитическое расщепление полимерных углеводов, таких как амилоза, амилопектин и гликоген, на более мелкие фрагменты за счет разрыва 1, 4-α-гликозидных связей. П-амилаза синтезируется в поджелудочной железе и выделяется в кишечник; С-амилаза синтезируется в слюнных железах и выделяется со слюной. Из-за малой молекулярной массы амилаза крови утилизируется в печени и выводится с мочой. Повышение активности амилазы в моче отражает увеличение уровня активности амилазы в сыворотке. Измерение α-амилазы в сыворотке и моче используется преимущественно для диагностики заболеваний поджелудочной железы, а также для определения развития осложнений. В норме α-амилазы демонстрируют низкую активность, при остром панкреатите активность амилаз в крови возрастает в течение 8-12 часов после появления боли в животе, достигая максимума приблизительно через 12-24 часа. Активность амилазы в крови возвращается к нормальным значениям через 2-5 дней, но высокий уровень амилаз в крови сохраняется в течение 5-7 дней.

Тем не менее, некоторые непанкреатические заболевания, например, паротит, почечная недостаточность или воспаление лёгких, также могут вызывать повышение уровня амилазы. Для подтверждения панкреатических заболеваний рекомендуется одновременно определять уровень еще одного из ферментов поджелудочной железы, например, липазы или панкреатической-α-амилазы.

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

Принцип анализа[3]

Этот метод удовлетворяет рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии) по непрерывному отслеживанию.

5 этилиден-G_7-PNP + 5H_2O $\xrightarrow{\alpha\text{-amylase}}$ 2 этилиден-G_5 + 2 G_2-PNP +

2 этилиден-G_4+ 2 G_3-PNP + этилиден-G_3 + G_4-PNP

2 G_2-PNP + 2 G_3-PNP + G_4-PNP + 14 H_2O $\xrightarrow{\alpha\text{-glucosidase}}$ 5 PNP + 14 G

(PNP: п-нитрофенол; G: глюкоза)

В реакции этого анализа 4, 6-этилиден-(G_7)-1, 4-нитрофенил-(G1)–α, D-мальтогептаозид (этилиден-G7-PNP) расщепляется α-амилазами с последующим гидролизом продуктов расщепления до п-нитрофенола с помощью α-глюкозидазы (100% выход хромофора). Увеличение поглощения п-нитрофенола, происходящее на определенной длине волны, прямо пропорционально активности α-амилаз.

Реагенты и компоненты

R1:	Буфер HEPES	100 ммоль/л
	α-глюкозидаза	≥5.0 кЕд/л
	Азид натрия	0,05%
R2:	Буфер HEPES	100 ммоль/л
	этилиден-G_7-PNP	7.636 г/л
	Азид натрия	0,05%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 35 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с гепарином или с ЭДТА или мочу.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы сыворотки/плазмы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.

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

3.Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ **Стабильность проб**

Сыворотка/Плазма:

7 дней при 15-25°C
1 месяц при 2-8°C
1 месяц при (-25)-(-15)°C

Моча[4]:

2 дня при 15-25°C
10 дней при 2-8°C
3 недели при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)[5,6]. К стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.

2.Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.

3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	412/570 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	5 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 5 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 1 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 2 минут Затем рассчитайте ΔA/мин	

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

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. В инструкции по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 35 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

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

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA/мин) и автоматически вычисляет активность α-AMY для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л =16,67×10^{-3} мккат/л 1 мккат/л = 60 Ед/л

Разведение

Если значение пробы превышает 1500 Ед/л, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма[7]	Взрослые	35-135 Ед/л
Случайная моча[8]	Мужчины	16-491 Ед/л
	Женщины	21-447 Ед/л

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 167 пробах сыворотки и 290 пробах мочи, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения α-амилазы на BS-380 составляет 5,0 Ед/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая активность анализируемого вещества, по которой пробу можно отличить от пробы, не содержащей этого вещества. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

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

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/Плазма/Моча	5-1500 Ед/л

Проба с высокой активностью α-AMY (приблизительно 1500 Ед/л) смешивается с пробой с низкой активностью (<5 Ед/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Активность α-AMY каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 5-15000 Ед/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[9], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-380 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контрольный уровень 1	78,25	1,29	1,64	1,67	2,13
Контрольный уровень 2	258,79	1,71	0,66	4,96	1,92

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-380 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	189,47	+0,99
Гемоглобин	250	214,67	-2,39
Билирубин	40	188,87	-0,80
Интралипид	500	197,43	+1,17

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

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[10].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3 11. Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray α-AMY) (y) сравнивалась с системой сравнения (Roche cobas c702/реагент Roche α-AMY) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray α-AMY) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/реагент Mindray α-AMY) (x) с использованием одинаковых образцов мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
сыворотка	y=1,0014x-0,9528	0,9996	110	24,88-1097,86
моча	y=0,9848x+0,1271	0,9994	126	5,04-1080,76

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[10,12]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Не заполняйте пипетку с помощью рта и избегайте попадания реагента на кожу. (Слюна и пот содержат α-амилазу!)
3. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
4. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности

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

при использовании.

6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
7. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
8. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
9. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
10. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
11. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Предупреждение	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
Профилактика:	

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

P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 46-51.
2. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;312-316.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;583-585.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. WS/T 404.8-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 8: Serum amylase. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
8. Junge W,Wortmann W,Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem,2001, 34:607-615.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med,

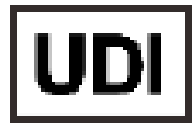
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2007,45(9):1240-1243.
11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-59,3-63.

Условные обозначения



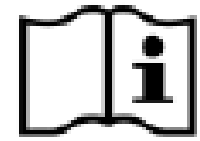
In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

ApoA1

непатентованное наименование: Набор для определения аполипопротеина А1, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : ApoA1

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
APA0102	R1 1×35 мл + R2 1×12 мл
APA0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
APA1103	R1 1×35 мл + R2 1×12 мл
APA0104	R1 3×45 мл + R2 3×15 мл
APA1104	R1 3×42 мл + R2 3×15 мл
APA0105	R1 1×240 мл + R2 1×80 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации ApoA1 в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2]

Аполипопротеин А1 является основным белковым компонентом липропротеинов высокой плотности, он отвечает за доставку избытка холестерина в печень и таким образом служит защитным фактором при атеросклерозе.

По уровню ApoA1 можно предсказывать ишемическую болезнь сердца на ранних стадиях, а также оценивать эффективность терапии по снижению уровня жиров.

Низкий уровень ApoA1 наблюдается при наследственной гиполипопротеинемии, холестазе, сепсисе и атеросклерозе. Повышение уровня ApoA1 происходит при заболеваниях печени, беременности и приёме эстрогенов.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому ApoA1 + ApoA1 $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация ApoA1 определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с ApoA1, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации ApoA1.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)

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

	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
R2:	Антитела к человеческому аполипопротеину A1 (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3, 4]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

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

1 день при 15-25°C
3 дней при 2-8°C
2 месяцев при -20°C (Только один раз заморожены)

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1500 мкл	1500 мкл
Дист. вода	15 мкл	—
Проба	—	15 мкл
Перемешать, инкубировать 3 минуты при 37°C, измерить бланк пробы, затем добавить:		
Реагент 2	500 мкл	500 мкл
Тщательно перемешать при 37°C, спустя 5 минут измерить поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Липиды производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к Липиды калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

В каждой серии исследований необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ApoA1 в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

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

Коэффицциент перевода: г/дл x 0.1 = г/л
Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [5]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	Мужчины	1,05-1,75 г/л
	Женщины	1,05-2,05 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoA1). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,2-2,3 г/л

Если концентрация пробы превышает 2,3 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация ApoA1 составляет 0,2 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline

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

EP5-A2 приведена в таблице ниже[6]. Ед: г/л

Воспроизводимость	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
Внутрисерийная	1,041	0,005	0,480	1,020	0,010	0,993
Между сериями		0,013	1,276		0,006	0,570
В разные дни		0,013	1,266		0,010	0,990
На одном анализаторе		0,019	1,860		0,015	1,513

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoA1) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ApoA1, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=1.0103x+0.0224$, $R^2 = 0.9913$
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

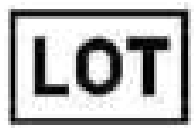
Литература

1. Riesen WF Apolipoproteine. B: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998
2. Brewer HB, Gregg RE, Hoeg Jm, Fojo SS. polipoproteins and Lipoproteins in Human Plasma: an overview.Clin Chem 1988.
3. Guder WG, Narayanan S, Wusser H, Zawta B. The Quality Of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples From the Patient to the Laboratory, 2nd edition Darmstadt: GIT-Verlag, 2001.
4. Evans K, Mitcheson J, laker M. Effect of Storage at 4°C and -20°C on lipid, lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem.1995.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



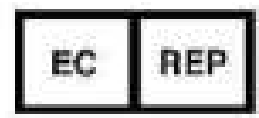
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

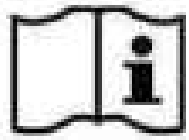


Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Website: www.mindray.com
Tel:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

ApoB

непатентованное наименование: Набор для определения аполипопротеина B, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : ApoB

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
APB0102	R1 1×35 мл + R2 1×12 мл
APB0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
APB1103	R1 1×35 мл + R2 1×12 мл
APB0104	R1 3×45 мл + R2 3×15 мл
APB1104	R1 3×42 мл + R2 3×15 мл
APB0105	R1 1×240 мл + R2 1×80 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации ApoB в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2]

Аполипопротеин B является основным белковым компонентом липропротеинов низкой плотности, он отвечает за доставку холестерина в клетки и связан с образованием атеросклеротических бляшек.

Исследования показывают, что по уровню ApoB можно предсказывать возникновение ишемической болезни сердца, результаты оценки по уровню ApoB совпадают с результатами, полученными по концентрации липопротеинов низкой плотности.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому ApoB + ApoB $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация ApoB определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с ApoB, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации ApoB.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
R2:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Антитела к человеческому аполипопротеину B (козьи)	в зависимости от титра

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

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3, 4]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

1 день при 15-25°C
3 дней при 2–8°C
2 месяцев при -20°C (Только один раз заморожены)

Процедура анализа

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

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1500 мкл	1500 мкл
Дист. вода	15 мкл	—
Проба	—	15 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте бланк пробы, затем добавьте:		
Реагент 2	500 мкл	500 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Липиды производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к Липиды калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ApoB в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: г/дл x 0.1 = г/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [5]

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

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	Мужчины	0,60–1,40 г/л
	Женщины	0,55–1,30 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoB). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Пинейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,2–2,2 г/л

Если концентрация пробы превышает 2,2 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация ApoB составляет 0,2 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[6]. Ед: г/л

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

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	0,495	0,006	1,257	0,474	0,004	0,913
Между анализами		0,005	0,984		0,004	0,913
В разные дни		0,027	5,427		0,010	2,078
На одном анализаторе		0,028	5,657		0,012	2,447

Сопоставление методов

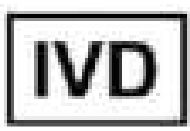
Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray ApoB) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ApoB, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=1.0118x+0.0739$, $R^2 = 0.9918$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

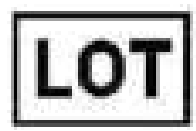
Ссылки

1. Riesen WF Apolipoproteine. B: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998
2. Brewer HB, Gregg RE, Hoeg Jm, Fojo SS. Apolipoproteins and Lipoproteins in Human Plasma: an overview. Clin Chem.1988.
3. Guder WG, Narayanan S, Wusser H, Zawta B. The Quality Of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples From the Patient to the Laboratory, 2nd edition Darmstadt: GIT-Verlag, 2001.
4. Evans K, Mitcheson J, laker M. Effect of Storage at 4°C and -20°C on lipid, lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem.1995.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

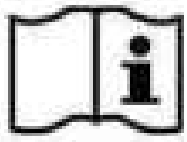


Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

ASO II

mindray

Набор для определения антистрептолизина О (латекс-иммунотурбидиметрический метод)

CE 0123

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-009291-00	R1: 1×23 мл + R2: 1×23 мл
105-004630-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
105-004631-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
105-007673-00	R1: 1×23 мл + R2: 1×23 мл + калибратор: 1×0,5 мл
105-007674-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 1×0,5 мл
105-007675-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 1×0,5 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации антистрептолизина О (ASO) в сыворотке крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике и мониторинга эффекта лечения ревматических заболеваний и инфекций.

Краткая справка[1-5]

Иммуннологическое тестирование на специальные антитела к метаболическим продуктам стрептококков дают важную информацию о ранее перенесенных стрептококковых инфекциях. К этому патогену и его метаболическим продуктам вырабатываются антитела. Одним из примеров является антитело к стрептолизину О — ферменту, вырабатываемому β-гемолитическими стрептококками группы А по Лансфельд. Определение антистрептолизина О производится в случае токсических и сенсибилизирующих сопутствующих заболеваний, таких как ревматическая лихорадка (основные симптомы: кардит, полиартрит, хорея, подкожные узелки, кольцевидная эритема) и острый постстрептококковый гломерулонефрит.

Принцип анализа

Латекс-иммунотурбидиметрический метод

Латексные частицы, покрытые стрептолизином О + ASO ⇌ Иммунокомплекс (агглютинация)

Определение концентрации АСО путем фотометрического измерения иммунокомплекса латексных частиц, покрытых стрептолизином О, и АСО, присутствующего в образце; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации АСО.

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

Реагенты и компоненты

R1:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Хлорид натрия	10 г/л
	BSA	2 г/л
	ProClin300	0,1%
R2:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизином О	0,3%
	ProClin300	0,1%
Калибратор:	раствор АСО	специфичный*
	Азид натрия	0,09%
	ProClin300	0.25%

*Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 30 суток при охлаждении до температуры 2-8°C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве пробы можно использовать сыворотку.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

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

■ **Стабильность проб[6]**

2 дня при 15-25°C
8 дней при 2-8°C
6 месяцев при (-25)-(-15)°C (при однократной заморозке)

Для более длительного хранения проб необходимо замораживать их при температуре (-20°C)[7]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.
Калибратор готов к использованию.
Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Фиксированное время
Длина волны	570 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	150 мкл
Проба или калибратор	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3-5 минут, затем добавьте:	
R2	150 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C, и измерьте оптическую плотность A1, через 4-5 минут измерьте оптическую плотность A2 Затем рассчитайте ΔA/мин = (A2-A1)/Δt	

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

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор антистрептолизина О: 105-004644-00, или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Для проверки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Тройной контроль ASO/CRP/RF: 105-004650-00 или другие подходящие контрольные материалы); кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано

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

в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA/мин) и автоматически рассчитывает концентрацию ASO каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 1000 МЕ/мл, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствором) (напр., 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножается на 4.

Предполагаемые значения[5]

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка	Взрослые	< 200 МЕ/мл
	Дети	< 150 МЕ/мл

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 288 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста..

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения антистрептолизина О на анализаторе BS-800 составляет 20 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

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

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	20-1000 МЕ/мл

Смешайте пробу с высокой ASO (приблизительно 1000 МЕ/мл) с пробой с низкой концентрацией (< 20 МЕ/мл) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация ASO каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, линейность демонстрируется с коэффициентом корреляции r ≥ 0,990. Регистрируемый диапазон составляет 20-4000 МЕ/мл.

■ Сверхдозовый хук-эффект

Хук-эффект на анализаторе BS-800 не возникал при концентрации ASO до 4000 МЕ/мл*.

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[8], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (МЕ/мл)	CV %	SD (МЕ/мл)	CV %
Контроль низ.	186,85	3,35	1,79	3,84	2,05
Контроль выс.	608,34	6,65	1,09	7,59	1,25

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ± 10% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

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

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (МЕ/мл)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	175,48	-1,30
Гемоглобин	500	182,40	-5,14
Билирубин	40	185,99	-4,85
Интралипид	500	186,70	-1,97

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам[9].

■ **Сравнение методов**

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3[10]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray ASO) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор BECKMAN COULTER AU5800/реагент BECKMAN COULTER ASO) (x) с использованием одинаковых образцов. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (МЕ/мл)
y = 0,9671x+1,9191	0,9999	103	14,72-729,78

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять заболевания или эндогенные вещества[9]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их

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

замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента[11].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.

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

15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Предупреждение	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.
Профилактика:	
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Walker MJ, Barnett TC, Mcarthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
2. Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.

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

3.Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
4.Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.
5.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
6.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
7.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity


Consult Instructions For use


Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code


Temperature limit


Manufacturer



Catalogue number

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



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

AST

непатентованное наименование: Набор для определения аспартатаминотрансферазы, IFCC метод без активации пиридоксальфосфатом
сокращенное наименование: AST

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
AST0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
AST1102	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
AST0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
AST0104	R1 6×60 мл + R2 3×32 мл
AST1104	R1 6×57 мл + R2 3×32 мл
AST0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Реагент AST предназначен для количественного определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме фотометрическим кинетическим методом.

Сводка[1,2,3]

Аспартатаминотрансфераза (EC 2.6.1.1, AST, она же глутамат оксалоацетат трансаминаза, GOT), находится в цитоплазме и митохондриях клеток. Она принадлежит к семейству трансаминаз, которые катализируют обратимое превращение аминокислот в α-оксоглутараты за счет переноса аминогрупп. AST присутствует в различных тканях человека. Наибольшая активность фермента наблюдается в сердечной мышце, затем в мозгу, в печени, слизистой желудка,скелетных мышцах и почках. Сывороточный AST в здоровом человеческом теле демонстрирует низкую активность, но при повреждении тканей AST выходит в кровь, и актвность AST в крови возрастает.

Измерение AST в сыворотке и плазме используется преимущественно для диагностики повреждений сердечной мышцы, печени и скелетных мышц, а также для мониторинга лечения. Также для диагностики заболеваний печени часто используется отношение AST/ALT: если отношение < 1, это указывает на незначительное повреждение печени; в противном случае это указывает на серьезные, зачастую хронические повреждения печени

Метод[4]

УФ метод согласно рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины) без активации пиридоксальфосфатом.

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

Принцип реакции

$$\text{L-аспартат} + \alpha\text{-оксоглутарат} \xrightleftharpoons{\text{AST}} \text{оксалоацетат} + \text{L-глутамат}$$

$$\text{оксалоацетат} + \text{НАДН} + H^+ \xrightleftharpoons{\text{MDH}} \text{L-малат} + \text{НАД}^+ + H_2O$$

(MDH—Малатдегидрогеназа, EC1.1.1.37)

При анализе AST катализирует обратимое трансаминирование L-аспартата и α-оксоглутарата в оксалоацетат и L-глутамат. Затем оксалоацетат восстанавливается до малата в присутствии малатдегидрогеназы, а НАДН окисляется до $НАД^+$. Уровень НАДН, определяемый фотометрически, снижается пропорционально уровню образования оксалоацетата и, соответственно, активности AST.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	L-аспартат	300 ммоль/л
	LDH	≥900 Ед/л
	MDH	≥600 Ед/л
	NADH	0.4 ммоль/л
R2:	α-оксоглутарат	60 ммоль/л
	НАДН	0,9 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит азид натрия. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2°C—8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

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

Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть >0,5 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку или плазму.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб, и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 24 часов при 20–25°C
7 дней при 2–8°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
проба	—	100 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, затем добавить:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешать, через 1 минуту измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 3 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/минхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray.Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2.Частота калибровки:

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

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л, 1 мккат/л= 60 Ед/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников [4].

Пол	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	≤35 Ед/л	≤0,58 мккат/л
Женщины	≤31 Ед/л	≤0,52 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества /Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект

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

Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	4—800 Ед/л	0,07—13,33 мккат/л

Если активность пробы превышает 800 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность/Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность AST составляет 4 Ед/л (0,07 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS EP5-A приведена в таблице[5]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В пределах серии	36,6	1,09	3,0	150,4	1,29	0,9
Между сериями		0,53	1,5		1,52	1,0
Между днями		0,29	0,8		1,36	0,9
Общая		0,90	2,5		1,96	1,3

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray AST) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi /Roche AST, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): $y=0.9775x+1.6844$, $R^2=0.9999$. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Ссылки

1. YingFu Ye, ChunSheng Yang, NaiGuo Song et al. Clinical Laboratory Diagnostics. TianJin Technology Publishing Company. China. 1998:258-259.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999:617-721.

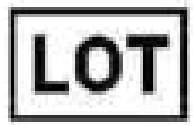
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.Sheth SG, Flamm SL, Gordon FD et al. AST/ALT ratio predicts cirrhosis in patients with chronic hepatitis C virus infection. the American Journal of Gastroenterology. 1998; 93(1):44–48.
4.Schumann G, Bonora R, Ceriotti F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Aspartate Aminotransferase Clin Chem Lab Med 2002; 40(7):725–733.
5.National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

Графические обозначения

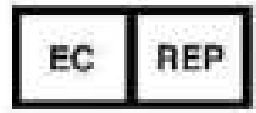


In Vitro Diagnostic medical device



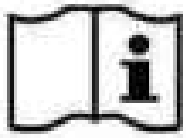
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

β2-MG Ⅱ

Непатентованное название: Набор для определения β2-микроглобулина (латекс-иммунотурбидиметрический метод)
Сокращенное наименование: β2-MG Ⅱ

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
BMGⅡ0202	R1 1×40 мл + R2 1×12 мл
BMGⅡ0203	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл
BMGⅡ0204	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл
BMGⅡ0302	R1 1×40 мл + R2 1×12 мл + калибратор (для сыворотка) 5×0,5 мл
BMGⅡ0303	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл + калибратор (для сыворотка) 5×0,5 мл
BMGⅡ0304	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл + калибратор (для сыворотка) 5×0,5 мл
BMGⅡ0305	R1 1×40 мл + R2 1×12 мл + калибратор (для моча) 5×0,5 мл
BMGⅡ0306	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл + калибратор (для моча) 5×0,5 мл
BMGⅡ0307	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл + калибратор (для моча) 5×0,5 мл

Назначение

Тест для количественного определения концентрации β2-MG in vitro в сыворотка или в моча с помощью фотометра.

Краткая справка [1]

Бета-2-микроглобулин (β2-MG) был открыт в 1968 году Berggård et al. в моче пациентов с болезнью Вильсона и у пациентов с хроническим отравлением кадмием. β2-MG небольшой глобулярный пептид с молекулярной массой 11 800 Да. Диссоциативныйβ2-MG возникает при фрагментации клетки. Согласно публикациям, повышенные уровниβ2-MG в сыворотке наблюдаются при заболеваниях почек, например, гломерулопатиях, тубулопатиях, почечной недостаточности и амилоидозе. Кроме того, сообщалось, что его повышенный уровень в сыворотке обнаруживается при ревматоидном артрите, сахарном диабете, повышенном давлении крови. Повышенный уровень β2-MG в моче наблюдается при поражении почек, например, пиелите, токсической нефропатии.

Метод

Латекс-иммунотурбидиметрический метод

Принцип реакции

Латексные частицы, покрытые антителами к β2-MG +β2-MG $\rightleftharpoons$Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация β2-MG определяется путем измерения поглощения иммунокомплекса латекса, покрытого антителами к β2-MG, и β2-MG, присутствующего в проба; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации β2-MG.

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

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	буфер	25 ммоль/л
	NaCl	150 ммоль/л
R2:	буфер	100 ммоль/л
	Суспензия латексных частицпокрытых антителами к β2-MG	соответственно
Калибратор:	Раствор β2-MG	/

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5.Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
6.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.
7.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
8.Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
9.Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

Приготовление реагента

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8 ℃ в нераспечатанных флаконах реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия при хранении в охлажденном состоянии в анализаторе или холодильнике реагенты стабильны в течение 28 дней, а калибраторы - в течение 30 дней.

Необходимо избегать загрязнения.

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

Не замораживайте реагенты и калибраторы.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента при 570 нм должно быть <0,9 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Раствор NaCl, 9 г/л
2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы [2]

1.В качестве пробы можно использовать сыворотку и мочу. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат в качестве пробы. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или контейнеры и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров.
3.Пробы с осадком обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять анализ.
4.Стабильность проба:
3 дней при 2-8 °C
6 месяцев при (-15) - (-25) ℃

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
R1	240 мкл	240 мкл
Дист. вода	3 мкл (12 мкл)	—
Проба	—	3 мкл (Моча: 12 мкл)
Смешать, инкубировать в течение 3—5 мин при 37 ℃, затем добавить:		
R2	60 мкл	60 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 30 с при 37 ℃ и снять показания оптической плотности; через 4—5 мин повторно снять показания оптической плотности.		
ΔA = [ΔA пробы] — [ΔA холостая пробы]		

Настоящий документ содержит инструкции по применению для анализаторов серии BS. Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1.Для калибровки по нескольким точкам рекомендуется использовать калибраторы Mindray и раствор 9 г/л NaCl. Калибраторы прослеживаются до WHO B2M.
2.Частота калибровки

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

После замены партии реагентов.

При необходимости, после процедур контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии пробы следует проанализировать не менее двух уровней контрольного материала. Кроме того, этот контроль следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового флакона с реагентами и после определенного технического обслуживания или ремонта, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контрольные материалы Mindray. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию β2-MG в каждой проба.

C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референтные интервалы [3]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Приведенные ниже контрольные интервалы, измеренные при 37 ℃, взяты из литературных данных:

Тип проба	Единицы СИ
Сыворотка	1,0~3,0 мг/л
Случайная моча	≤ 0,3 мг/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены типичные эксплуатационные характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент Mindray β2-MG II). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — мешающие вещества

Для оценки помех при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: отклонение в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект

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

Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Диапазон измерения

Система компании Mindray обеспечивает следующий диапазон измерений:

Тип проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,2~18 мг/л
Моча	0,05~5 мг/л

Если значение пробы превышает 18 мг/л для сыворотки или 5 мг/л для мочи, пробы следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1 + 1), а результат умножить на 2.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация β2-MG в сыворотке составляет 0,2 мг/л с надежностью 99,7 %.

Минимальная измеряемая концентрация β2-MG в моче составляет 0,05 мг/л с надежностью 99,7 %.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД: мг/л

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее значение	СО	КВ%	Среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	1,19	0,03	2,20	3,28	0,08	2,57
Между анализами		0,01	1,21		0,05	1,38
В разные дни		0,00	0,09		0,01	0,44
На одном устройстве		0,03	2,51		0,10	2,95

Сравнение методов

Сравнение системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray β2-MG II) (y) и системы Hitachi / Maker (Hitachi / Maker β2-MG) (x) с использованием 40 дало следующую корреляцию (мг/л): y = 0,9702x+0,2499, R^2 = 0,9968 (Сыворотка); y=1.0555x-0.0316, R^2=0.9986 (Моча). Более подробная информация об опытах по сравнению предоставляется по запросу.

Литература

1.Vincent C et al.Biochem J 1994;298:181-187
2.Davey P G et al.Clin chem. 1982;28:1330-1333

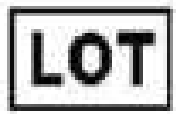
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.Chironna M et al.Int J Clin Res 1994;24:90-93
4.LifsonARet al.The Lancet 1992;339:1463-1440
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



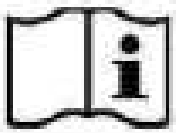
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

C3

непатентованное наименование : Набор для определения комплемента C3, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : C3

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
C30102	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
C31102	R1 1×36 мл + R2 1×18 мл
C30103	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
C30104	R1 2×40 мл + R2 2×20 мл
C30105	R1 1×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации C3 в сыворотке методом фотометрии.

Сводка [1]

Комплемент - группа белков сыворотки, разрушающих инфекционные агенты. Измерение уровня этих белков помогает при диагностике иммунологических нарушений, в особенности связанных с недостатком компонетнов комплемента.

Комплемент C3 - белок иммунной системы. Он играет центральную роль в системе комплемента и является фактором врожденного иммунитета. У человека он кодируется на 19 хромосоме в гене C3.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому C3 + C3 $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация C3 определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с C3, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации C3.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	320 ммоль/л
	PEG	0,26 ммоль/л
R2:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	320 ммоль/л
	Антитела к человеческому C3 (козьи)	в зависимости от титра

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

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,1 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

4 дней при 15-25°C
8 дней при 2–8°C
8 дней при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

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

	холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте бланк, затем добавьте:		
Реагент 2	100 мкл	100 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к специфических белков калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию C3 в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: г/дл x 0.1 = г/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

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

Референсные интервалы [3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,9～1,8 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray C3). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,04～3,3 г/л

Если концентрация пробы превышает 3,3 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация C3 составляет 0,04 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 приведена в таблице ниже [4]. Ед.: г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее	СО	КВ%	среднее	СО	КВ%

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

	значение			значение	
В одном анализе	1,246	0,021	1,717	1,645	0,011	0,669
Между анализами		0,010	0,762		0,016	0,999
В разные дни		0,013	1,035		0,016	0,100
На одном анализаторе		0,027	2,145		0,026	1,564

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray C3) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche C3, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=0.9837x+0.0187$, $R^2 = 0.9962$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. De Bruijn MH, Fey GH. Human complement component C3: cDNA coding sequence and derived primary structure. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. February 1985; 82: 708 - 712.
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
3. consensus value the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26: 119-122.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



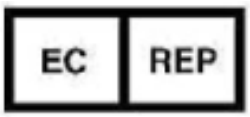
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

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

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

C4

непатентованное наименование : Набор для определения комплемента C4, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : C4

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
C40102	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
C40103	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
C40104	R1 2×40 мл + R2 2×15 мл
C41104	R1 2×38 мл + R2 2×15 мл
C40105	R1 1×240 мл + R2 1×90 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации C4 в сыворотке методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Комплемент - группа белков сыворотки, разрушающих инфекционные агенты. Измерение уровня этих белков помогает при диагностике иммунологических нарушений, в особенности связанных с недостатком компонетнов комплемента.

Комплемент C4 - один из белков системы комплемента. Он определяет систему групп крови Chido Rodgers. Продукт распада C4 определяется как биомаркер для системной красной волчанки.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому C4 + C4 $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация C4 определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с C4, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации C4.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	320 ммоль/л
	PEG	0,26 ммоль/л
R2:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	320 ммоль/л
	Антитела к человеческому C4 (козьи)	в зависимости от титра

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

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,1 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

2 дней при 15-25°C
2 дней при 2–8°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба

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

Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл

Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:

Реагент 2	75 мкл	75 мкл

Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.

ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к специфических белков калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию C4 в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: г/дл x 0.1 = г/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [4]

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

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,1～0,4 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray C4). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,015～0,8 г/л

Если концентрация пробы превышает 0,8 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация C4 составляет 0,015 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 приведена в таблице ниже [4]. Ед: г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном	0,298	0,005	1,545	0,505	0,005	1,008

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

анализе				
Между анализами	0,007	2,279	0,004	0,707
В разные дни	0,009	3,076	0,010	1,920
На одном анализаторе	0,012	4,129	0,012	2,281

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray C4) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche C4, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y=1.0218x-0.0027, R^2 = 0.9974 Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Chido Rodgers blood group system at BGMUT Blood Group Antigen Gene Mutation Database at NCBI, NIH.
2.Liu CC, Manzi S, Kao AH, Navratil JS, Ruffing MJ, Ahearn JM. Reticulocytes bearing C4d as biomarkers of disease activity for systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2005; 52 (10): 3087–3099.
3.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
4.consensus value the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



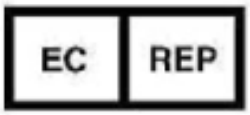
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com.
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Ca

непатентованное наименование : Набор для определения кальция, метод арсеназо III
сокращенное наименование : Ca

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CA0102	R 4×40 мл
CA1102	R 1×25 мл
CA0103	R 6×40 мл
CA0104	R 4×45 мл
CA0105	R 4×250 мл

Целевое назначение

Набор реагентов для количественного определения концентрации Ca в сыворотке, плазме или моче методом фотометрии.

Сводка[1, 2]

В плазме кальций присутствует в трёх формах: свободный, связанный с белками или в комплексе с анионами, такими как фосфат, бикарбонат и цитрат. Кальций необходим для выполнения клетками их функций. Например: сокращение мышц, минерализация костей, метаболизм гликогена, свёртывание крови и передача нервных импульсов.

Заболевания почек, печени, нарушение всасывания в кишечнике, острый панкреатит, недостаток витамина D, терапия АКТГ, лечение диуретиками и гипопаратиреоз могут приводить к снижению общего уровня кальция.

Гиперпаратиреоз, гипертиреоз, болезнь Аддисона, избыточное всасывание витамина D или витамина A, злокачественные опухоли с метастазами и саркоидозы приводят к повышению общего уровня кальция.

Метод

Реакция с арсеназо III

Принцип реакции

Кальций + Арсеназо III $\overset{PH=7}{\rightleftharpoons}$ комплекс синего цвета

При использовании 8-гидрохинолин-5-сульфоновой кислоты для исключения влияния магния ионы кальция связываются с Арсеназо III с образованием комплекса синего цвета в нейтральной среде. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации кальция.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
	8-гидрохинолин-5-сульфоновая кислота	5 ммоль/л

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

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 630 нм должна быть <0,8 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [1, 3, 4]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или гепаринизированную плазму. Не используйте плазму с оксалатом, ЭДТА или цитратом. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Также можно использовать мочу без добавок. Добавьте соляную кислоту в емкость для сбора мочи, чтобы установить pH < 2,0 для растворения солей кальция.
3.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
4.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом

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

анализа.

5.Стабильность:

Плазму необходимо использовать свежей.

Сыворотка: 7 дней при 20-25°C	Моча: 2 дня при 20-25°C
3 недели при 4-8°C	4 дня при 4-8°C
8 месяцев при -20°C	3 недели при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл

Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.

ΔA = [ΔA пробы] - [ΔAхолостая проба]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Ca в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

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

Коэффицциент перевода: мг/дл x0,25 = ммоль/л
Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка / Плазма		2,20-2,65 ммоль/л
Моча	Мужчины	< 250 мг/24 ч (6,2 ммоль/24 ч)
	Женщины	< 300 мг/24 ч (7,5 ммоль/24 ч)

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray Ca). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма / Моча	0,1-3,75 ммоль/л

Если концентрация кальция в пробе превышает 3,75 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Ca составляет 0,1 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

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

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице [5] Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе		0,040	1,778		0,056	1,831
Между анализами		0,001	0,052		0,035	1,147
В разные дни	2,267	0,020	0,882	3,037	0,025	0,810
На одном анализаторе		0,045	1,985		0,070	2,307

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Ca) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Ca) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): $y=1.0237x+0.0502$, $R^2 = 0.9979$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

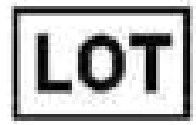
Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Tietz NW ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1987:718–719.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

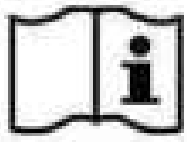


Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

CHE

Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-002162-00	R1: 2×40 мл + R2: 1×16 мл
105-002163-00	R1: 4×40 мл + R2: 2×16 мл
105-002164-00	R1: 4×37 мл + R2: 2×16 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения активности холинэстеразы (CHE) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для использования в диагностике заболеваний печени, а также отравления инсектицидами.

Краткая справка[1-3]

Два родственных фермента обладают способностью гидролизировать ацетилхолин: один называется ацетилхолинацетилгидролаза (EC 3.1.1.7) или холинэстераза I, а другой — ацилхолинацилгидролаза (EC 3.1.1.8) или холинэстераза II. Холинэстераза I отвечает за быстрый гидролиз ацетилхолина у нервных окончаний и опосредует передачу нервного импульса по всему синапсу до концевого органа. Биологическая роль холинэстеразы II не известна. Холинэстераза II встречается в плазме, печени, поджелудочной железе, слизистой оболочке кишечника, селезенке и в белом веществе центральной нервной системы. С клинической точки зрения, она служит индикатором возможного отравления инсектицидами и измеряется как показатель функции печени. Предоперационный скрининг активности холинэстеразы используется для выявления пациентов с атипичными формами фермента, которые подвержены риску длительного ответа на определенные миорелаксанты, используемые в хирургических процедурах.

Принцип анализа

Метод DGKC

$$\text{S-бутирилтиохолин} + H_2O \xrightarrow{\text{CHE}} \text{тиохолин} + \text{бутират}$$

Тиохолин + калий гексацианоферрат (III) ⇌ дитиобис (холин) + калий гексацианоферрат (II)

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

CHE

В реакции химического анализа CHE катализирует обратимый гидролиз бутирилтиохолина в тиохолин и бутират. Тиохолин мгновенно восстанавливает желтый гексацианоферрат калия (III) до практически бесцветного гексацианоферрата калия (II). Скорость снижения концентрации гексацианоферрата калия (III), определяемая фотометрическим способом, прямо пропорциональна скорости образования тиохлорина, и, следовательно, активности CHE в пробе.

Реагенты и компоненты

R1:	Лимонная кислота	4,8 г/л
	Гексацианоферрат калия(III)	0,8 г/л
R2:	Лимонная кислота	1,3 г/л
	Додекагидрат двухосновного фосфата натрия	2,76 г/л
	S-бутирилтиохолин йодид	6,7 г/л

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.
При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 40 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.
Необходимо избегать загрязнения.
Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином и плазму с ЭДТА.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

6 часов при 15-25 °C
7 дней при 2-8°C
1 год при (-25)-(-15) °C [4]

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)[5]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая

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

лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	412/700 нм
Направление реакции	Уменьшение
R1	250 мкл
Проба или калибратор	4 мкл
Перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 минут, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37 °C в течение 1-2 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 1-3 минут Затем рассчитайте ΔA/мин	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. В инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

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

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 40 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA/мин) и автоматически рассчитывает активность CHE для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент преобразования традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

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

1 Ед/л =16,67×10^{-3} мккат/л 1 мккат/л = 60 Ед/л

Разведение

Если значение пробы превышает 20000 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма	Мужчины	4620-11500 ед/л
	Женщины	3930-10800 ед/л

Вышеуказанное расчетное значение получено компанией Mindray на основе 334 проб сыворотки, полученных в китайской популяции.
Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения активности холинэстеразы на анализаторе BS-800 составляет 400 ед./л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	400-20000 ед./л

Смешайте пробу с высокой активностью CHE (приблизительно 20000 ед./л) с пробой с низкой активностью (<400 ед./л) в разных соотношениях для получения серии разведений. CHE разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 400-80000 ед./л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[7], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

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

Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контрольный уровень 1	5676,16	66,91	1,18	77,12	1,36
Контрольный уровень 2	9076,16	66,91	0,74	77,12	0,85

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Активность аналита (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	60	9107,0	-3,78
Интралипид	1000	9465,3	+0,61
Гемоглобин	1000	8329,3	+2,16
Билирубин	60	8497,0	-1,87

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[8].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием Руководства EP09-A3, утвержденного CLSI[9]. Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray GHE) (y) сравнивалась с системой сравнения (BECKMAN COULTER AU5800/реагент BECKMAN COULTER GHE) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

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

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
y = 0,9515x-403,1689	0,9892	233	3769,5-14214,3

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[8,10]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим

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

количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Предупреждение	
H319	Вызывает тяжелое раздражение глаз.
Профилактика:	
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P264	После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела.
Меры реагирования:	
P305+P351 +P338	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Осторожно промывайте водой несколько минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и легко снимаются. Продолжайте промывание
P337+P313	При раздражении глаз: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;592-594.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 65-71.

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

3.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;291-292.
4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.
5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6.Working group on enzyme, German Society for Clinical Chemistry. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37 degrees C. II. Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). Eur J Clin Chem Clin Biochem, 1992,30(3):163-170.
7.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-207,3-209.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

CK

непатентованное наименование : Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод
сокращенное наименование :CK

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CK0102	R1 2×40 мл + R2 1×20 мл
CK1102	R1 2×35 мл + R2 1×18 мл
CK2102	R1 1×15 мл + R2 1×8 мл
CK0103	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
CK0104	R1 3×45 мл + R2 3×12 мл
CK1104	R1 3×42 мл + R2 3×12 мл
CK0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме кинетическим фотометрическим методом.

Сводка [1]

Креатинкиназа (CK) существует в виде нескольких изоферментов, основные из которых содержатся в мышцах (CK-M) и мозге (CK-B). CK присутствует в сыворотке в форме димеров - CK-MM, CK-MB, CK-BB и в виде макрофермента. Повышенный уровень CK наблюдается при повреждении сердецной мышцы и заболеваниях скелетных мышц. Измерение CK в сочетании с CK-MB используют для диагностики и мониторинга инфаркта миокарда.

Метод

Метод, рекомендованный Международной Федерацией Клинической Химии и лабораторной медицины (IFCC)

Принцип реакции

$$\text{Креатинфосфат} + \text{ADP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Креатин} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{глюкоза} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{ADP} + \text{глюкозо-6-фосфат}$$

$$\text{Глюкозо-6-фосфат} + \text{NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Глюконат-6-фосфат} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

Креатинкиназа (CK) катализирует фосфорилирование АДФ в присутствии креатинфосфата с образованием АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH в результате сопряженных реакций гексокиназы (HK) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G-6-PDH), измеряемому на 340 нм.

Реагенты

Компоненты и концентрации

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

R1:	Имидазольный буфер	100 ммоль/л
	Глюкоза	20 ммоль/л
	N-ацетилцистеин(NAC)	0,2 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
	NADP	2 ммоль/л
	AMP	5 ммоль/л
	HK	>4 Ед/мл
R2:	Креатинфосфат	30 ммоль/л
	ADP	2 ммоль/л
	G-6-PDH	>2,8 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится закрытым при 2°C—8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Избегайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

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

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 2 дней при 20-25°C
1 неделя при 2-8°C
4 недели при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	25 мкл	—
Проба	—	25 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3 минут, затем измерьте изменение поглощения в течение 1-3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2.Частота калибровки:
При смене лота реагента.
В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе

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

результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы [3,4,5]

В каждой лаборатории должны быть установлены референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Мужчины	≤ 171 Ед/л	≤ 2,85 мккат/л
	Женщины	≤ 145 Ед/л	≤ 2,41 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	200 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	5-1000 Ед/л	0,08-16,67 мккат/л

Если активность пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить

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

анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность CK составляет 5 Ед/л (0,08 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2дана в таблице ниже[6]. Ед:Ед/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	211,4	1,52	0,72	527,3	2,31	0,44
Между анализами		1,71	0,81		3,27	0,62
В разные дни		1,53	0,72		2,46	0,47
На одном анализаторе		2,75	1,30		4,70	0,89

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CK) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CK, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): $y=1.0199x+5.9196$, $R^2 = 0.9998$

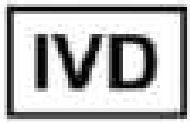
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

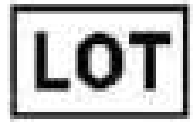
1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., 2002;40(6) pp 635 642.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA (1995).
5. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения

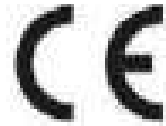
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



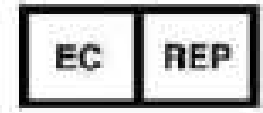
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



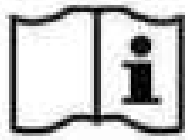
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

CK-MB

непатентованное наименование : Набор для определения креатинкиназы-MB, IFCC метод
сокращенное наименование :CK-MB

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CKB0102	R1 2×40 мл + R2 1×20 мл
CKB1102	R1 2×35 мл + R2 1×18 мл
CKB2102	R1 1×20 мл + R2 1×10 мл
CKB0103	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
CKB0104	R1 3×45 мл + R2 3×12 мл
CKB1104	R1 3×42 мл + R2 3×12 мл
CKB0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения активности креатинкиназы-MB (CK-MB) в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1]

Креатинкиназа (CK) существует в виде нескольких изоферментов, основные из которых содержатся в мышцах (CK-M) и мозге (CK-B). CK присутствует в сыворотке в димерной форме - CK-MM, CK-MB, CK-BB и в виде макрофермента. Повреждения миокарда влияют на уровень CK-MB с высокой специфичностью. Поэтому измерение уровня CK-MB используют для диагностики и мониторинга инфаркта миокарда.

Метод

Метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии и лабораторной медицины (IFCC)

Принцип реакции

Активность креатинкиназы измеряется в присутствии антител к мономеру креатинкиназы-M, которые полностью игибируют креатинкиназу-MM, но не влияют на активность мономера B в составе креатинкиназы-MB или -BB. Поскольку креатинкиназа-MB состоит из двух субъединиц M и B, её измеренная активность составляет 50% от активности в отсутствие антител. Затем активность мономера B креатинкиназы определяется в следующей цепочке реакций.

$$\text{CK-MM} + \text{Анти-CK-MM} \rightleftharpoons \text{Комплекс антиген-антитело}$$

$$\text{ADP} + \text{Креатинфосфат} \xrightleftharpoons{\text{Креатинкиназа-B}} \text{Креатин} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{Глюкоза} \xrightleftharpoons{\text{Гексокиназа}} \text{ADP} + \text{Глюкозо -6-фосфат}$$

$$\text{Глюкозо -6-фосфат} + \text{НАДР}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Глюконат-6-фосфат} + \text{НАДРН} + \text{H}^+$$

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

В этой реакции креатинкиназа-B катализирует перенос фосфатной группы с креатинфосфата на ADP. Уровень образующегося ATP измеряется с помощью сопряженных реакций, катализируемых гексокиназой (HK) и глюкозо-6-
фосфатдегидрогеназой (G-6-PDH), которые приводят к образованию восстановленной формы НАДРН из НАДР. Увеличение поглощения на 340 нм прямо пропорционально активности креатинкиназы-B.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R 1:	Имидазольный буфер	100 ммоль/л
	Глюкоза	20 ммоль/л
	N-ацетилцистеин(NAC)	0,2 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
	NADP	2 ммоль/л
	AMP	5 ммоль/л
	HK	>4 Ед/мл
	Поликлональные козьи антитела к белку человека	2000 Ед/LCK-MM
R 2:	Креатинфосфат	30 ммоль/л
	ADP	2 ммоль/л
	G-6-PDH	>2,8 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней, если хранится в в холодильнике или в охлаждаемом отсеке

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

анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать плазму с ЭДТА, цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

1 неделя при 2-8°C 4 недели при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	50 мкл	—
Проба	—	50 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3 минут, затем измерьте изменение поглощения в течение 1-3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор CK-MB производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к CK-MB калибратора инструкции по применению Mindray.
2.Частота калибровки:
При смене лота реагента.

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

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CK-MB компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность CK-MB в каждой пробе с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л, 1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы [3,4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка	≤ 24 Ед/л	≤ 0,4 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	250 мг/дл	НВ

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

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка	5-600 Ед/л	0,08-10,00 мккат/л

Если концентрация пробы превышает 600 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность CK-MB составляет 5 Ед/л (0,08 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже[5]. Ед.: Ед/л

Тип точности	Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	128,9	1,24	0,96
Между анализами		0,79	0,61
В разные дни		1,17	0,91
На одном анализаторе		1,88	1,46

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CK-MB) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CK-MB, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): $y=0.9578x+2.1379$, $R^2 = 0.9996$
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

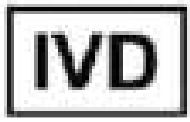
Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Gerhardt, W., Ljungdahl, L., Borjesson, J., Hovendahl, S., Hedenas, B., Clin. Chem. Acta, 78:29 (1979).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2

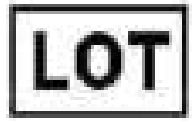
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008

Графические обозначения



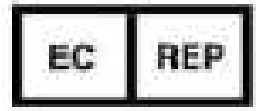
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

CO2

Набор для определения двуокиси углерода (CO2), ферментативный метод

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-002189-00	R: 2×18 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002190-00	R: 4×20 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002191-00	R: 6×20 мл + калибратор: 1×1,5 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации двуокиси углерода (CO_2) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике и мониторинге нарушения кислотно-щелочного баланса в дыхательной и метаболической системах.

Краткая справка[1-3]

Определение концентрации двуокиси углерода (CO_2) в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными необходимо для оценки кислотно-щелочного баланса крови. Пониженное и повышенное значения свидетельствуют о нарушениях, связанных с расстройством метаболической и дыхательной систем.

Повышение концентрации CO_2 обнаруживается при респираторном ацидозе, генерализованных заболеваниях органов дыхания, метаболическом алкалозе. Снижение концентрации CO_2 при компенсированном респираторном алкалозе, метаболическом ацидозе при сахарном диабете, почечной гломерулярной или канальцевой недостаточности, почечном канальцевом ацидозе.

Принцип анализа

Ферментативный метод

$$HCO_3^- + PEP \xrightleftharpoons{\text{PEPC (фосфоэнолпируваткарбоксилаза)}} \text{оксалоацетат} + H_2PO_4^-$$

$$\text{Оксалоацетат} + \text{аналог NADH} + H^+ \xrightleftharpoons{\text{MDH (малатдегидрогеназа)}} \text{малат} + \text{аналог } NAD^+$$

Бикарбонат (HCO_3^-) вступает в реакцию с фосфоэнолпируватом (PEP) в присутствии фосфоэнолпируваткарбоксилазы (PEPC) с образованием

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

оксалоацетата и фосфата. Малатдегидрогеназа (MDH) катализирует восстановление оксалоацетата до малата с сопутствующим окислением восстановленного аналога никотинамидадениндинуклеотида (NADH). Расход аналога NADH в результате реакции приводит к снижению оптической плотности, которое пропорционально концентрации CO_2 анализируемой пробы.

Реагенты и компоненты

R:	Трис-буфер	6,1 г/л
	Фосфоэнолпируват	3,0 г/л
	Фосфоэнолпируваткарбоксилаза	≥ 0,2 кЕд./л
	Малатдегидрогеназа	≥ 2,0 кЕд./л
	NADH	≥ 20 ммоль/л
	Азид натрия	0,095%
Калибратор:	Трис-буфер	1,2 г/л
	Бикарбонат натрия	2,52 г/л
	Азид натрия	0,095%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 15 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 15 суток при охлаждении до температуры 2-8°C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку или плазму с литий-гепарином.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. После сбора проб необходимо отделить образцы от эритроцитов и

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

хранить их в плотно закрытых флаконах, а также как можно скорее протестировать пробы.

■ **Стабильность проб**

2 часа при 2-8°C (в герметичном флаконе)

3 месяца при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)[4]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

R — готов к использованию

Калибратор готов к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Биохимические анализаторы BS-2000M
Тип анализа	Фиксированное время
Длина волны (первичная/вторичная)	412/505 нм
Направление реакции	Уменьшение
R	200 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 1-2 минут при 37°C, затем добавьте:	
Проба или калибратор	2 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1-2 минут, измерьте оптическую плотность A1, через 3 минуты измерьте оптическую плотность A2 Затем рассчитайте ΔA/мин = (A2-A1)/Δt	

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

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) для двухточечной калибровки. Значения для калибратора определены с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычного метода. Процесс прослеживаемости измерений основан на стандарте ISO 17511[5], и калибратор прослеживается до референсного материала SRM 351a.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-2000M стабильна в течение приблизительно 7 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Мультиконтроль CO_2 и ТВА: 105-020476-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического

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

обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA/мин) и автоматически рассчитывает концентрацию CO_2 каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент пересчета: моль/л x 10^{-3} = ммоль/л

Разведение

Если значение пробы превышает 50 ммоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Предполагаемые значения[2]

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	22,0-29,0 ммоль/л

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 122 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения двуокиси углерода (CO_2) на анализаторе BS-2000M составляет 1,0 ммоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон

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

линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	1,0-50,0 ммоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией CO_2 (приблизительно 50,0 ммоль/л) с пробой с низкой концентрацией (< 1,0 ммоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация CO_2 каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, линейность демонстрируется с коэффициентом корреляции r ≥ 0,990. Регистрируемый диапазон составляет 1,0-200,0 ммоль/л

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[6], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2000M приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (ммоль/л)	CV %	SD (ммоль/л)	CV %
Контроль низ.	10,12	0,18	1,80	0,58	5,71
Контроль выс.	11,83	0,18	1,56	0,53	4,44
Сыворотка 1	19,95	0,21	1,03	0,57	2,85
Сыворотка 2	25,69	0,19	0,75	0,57	2,20
Сыворотка 3	34,70	0,17	0,48	0,63	1,81

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ± 10% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования интерференции на анализаторе BS-2000M приведены ниже.

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

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация Диапазон (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	60	19,08	-4,02
Интралипид	1000	18,74	+2,04
Гемоглобин	800	33,30	+1,94
Билирубин	80	34,50	+4,58

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[7].

■ **Сравнение методов**

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3[8]. Система Mindray (Mindray BS-2000/реагент Mindray CO_2) (y) сравнивалась с системой сравнения (Roche cobas c702/реагент Roche CO_2) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (ммоль/л)
y=1,034x-1,2462	0,9964	165	4,47-46,80

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[7,9]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их

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

замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

4. Если реагенты и калибратор были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders

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

2012;813-814, 1618-1635.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 318-329.
3. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 214-215.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
5. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-164,3-165.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number

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



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

CREA

непатентованное наименование: Набор для определения креатинина, ферментативный метод с саркозиноксидазой
сокращенное наименование : CREA（SOX）

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
CRE1202	R1 2×27 мл + R2 1×18 мл
CRE2202	R1 1×20 мл + R2 1×10 мл
CRE0203	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
CRE1203	R1 2×27 мл + R2 1×18 мл
CRE0204	R1 4×60 мл + R2 2×42 мл
CRE1204	R1 4×59 мл + R2 2×42 мл
CRE2204	R1 2×27 мл + R2 1×18 мл
CRE0205	R1 3×250 мл + R2 1×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке , плазме или моче методом фотометрии.

Сводка [1]

Измерение креатинина используется при диагностике и лечении заболеваний почек, при мониторинге диализа и в качестве основы для расчета при измерении других аналитов в моче.

Метод

Реакция с саркозиноксидазой

Принцип реакции

$$\text{Креатинин} + H_2O \xrightleftharpoons{\text{Креатининаза}} \text{Креатин}$$

$$\text{Креатин} + H_2O \xrightleftharpoons{\text{CRTase}} \text{Саркозин}$$

$$\text{Саркозин} + O_2 + H_2O \xrightleftharpoons{\text{Саркозин}} \text{Глицин} + HCHO + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-аминоантипирин} + \text{ESPMT} \xrightleftharpoons{\text{Каталаза}} \text{Хинонимин} + 4H_2O$$

Увеличение поглощения на 546 нм образующегося хинонимина прямо пропорционально концентрации креатинина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R 1:	CRTase	>40 кЕд/л
	Саркозиноксидаза	>7 кЕд/л
	Аскорбатоксидаза	2 кЕд/л
	Каталаза	>100 кЕд/л
	ESPMT	0,47 мМ

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

	Креатининаза	>400 кЕд/л
R 2:	Пероксидаза	>50 кЕд/л
	4-аминоантипирин	2,95 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должно быть <0,2 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.Сыворотка, плазма, моча подходит для образцов. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Моча пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl

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

(например 1+9), и повторить анализ,полученный результат следует умножить на 10.

5.Стабильность:

Сыворотка/плазма, 1 неделя при 2-8°C моча: 5 дней при 4–8 ℃

3 месяцев при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1800 мкл	1800 мкл
Дист. вода	60 мкл	—
Проба	—	60 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	600 мкл	600 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, затем измерьте изменение поглощения.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Референсные интервалы [3,4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные

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

интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	Мужчины	0,8-1,3 мг/дл	70-115 μмоль/л
	Женщины	0,5-0,9 мг/дл	44-80 μмоль/л
Моча/Первая утренняя моча	Мужчины	40-278мг/дл	3540-24600μмоль/л
	Женщины	29-226мг/дл	2550-20000μмоль/л
Моча/24h	Мужчины	980-2200мг/24h	8600-19400μмоль/24h
	Женщины	720-1510мг/24h	6300-13400μмоль/24h

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	20 мг/дл	НВ
Липемия	250 мг/дл	НВ
Гемоглобин	100 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

В редких случаях гаммопатий, особенно по типу IgM, могут приводить к неверным результатам.

Ложные низкие результаты могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-п-бензохинонимином (N-acetyl-p-benzoquinone imine, NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном, независимо друг от друга.

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма/Моча	0,11-79.3 мг/дл	10-7000 μмоль/л

Если концентрация пробы превышает 7000 μмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и

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

повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация креатинина составляет 10 μмоль/л (0,11 мг/дл) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице [5]. Ед: μмоль/л

Тип точности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	116,7	3,00	2,57	377,3	2,76	0,73
Между анализами		4,23	3,62		10,34	2,74
В разные дни		3,01	2,57		0,92	0,24
На одном анализаторе		5,04	4,32		10,74	2,85

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Crea) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Crea, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y=1.026x+1.267$, $R^2 = 0.9998$

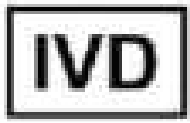
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

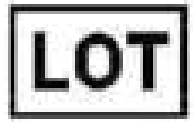
1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Heinegard, D., Tiderstrom, G., Clin. Chem. Acta, 43:305 310 (1973).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008..

Графические обозначения

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



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



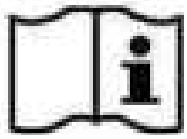
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use-by date



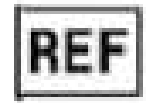
Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

CRP

непатентованное наименование : Набор для определения С-реактивного белка, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : CRP
Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CRP0102	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
CRP0103	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
CRP0104	R1 2×40 мл + R2 2×10 мл
CRP1102	R1 1×20 мл + R2 1× 5 мл
CRP1103	R1 1×20 мл + R2 1× 5 мл
CRP1104	R1 2×35 мл + R2 2×10 мл
CRP0105	R1 1×240 мл + R2 1×60 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации CRP в сыворотке методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

С-реактивный белок выделяется в кровь в ответ на воспаление. CRP синтезируется в печени и жировых клетках. Он относится к семейству пентраксинов.

Определение уровня С-реакивного белка используется при клинической оценке стресса, травмы, инфекции, воспаления и хирургии. Измерение и составление графика значений CRP может оказаться полезным при оценке прогресса заболевания или эффективности лечения.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому CRP + CRP $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация CRP определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с CRP, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации CRP.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	PEG	0,26 ммоль/л
	ПАВ	<2% (м/о)
R2:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Антитела к человеческому CRP (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

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

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 11 дней при 15-25°C
2 месяцев при 2–8°C
3 года при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	8 мкл	—
Проба	—	8 мкл

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

Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение бланка пробы, затем добавьте:		
Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA бхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к специфических белков калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Liquid Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию CRP в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0.1 = мг/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) × C калибровки

Референсные интервалы [4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	<5,0 мг/л

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

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CRP). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	2～250 мг/л

Если концентрация пробы превышает 250 мг/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например, 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора/Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация CRP составляет 2 мг/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 приведена в таблице ниже [5]. Ед: мг/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	51,796	0,150	0,290	69,953	0,241	0,345
Между анализами		0,270	0,521		0,560	0,801
В разные дни		0,635	1,226		0,507	0,725
На одном анализаторе		0,706	1,363		0,793	1,134

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CRP) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CRP, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мг/л): $y=1.0217x-0.2547$, $R^2 = 0.9977$

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

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

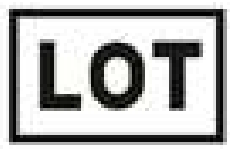
Литература

1.Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J. Clin. Invest. 2003; 111 (12): 1805–1812.
2.Lau DC, Dhillon B, Yan H, Szmitko PE, Verma S. Adipokines: molecular links between obesity and atheroslcerosis. Am. J. Physiol. Heart Circ. Physiol. 2005; 288 (5): H2031–H2041.
3.Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations.WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
4.Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). Cln Lab 1995; 41:743-748.
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

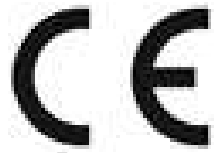
Графические обозначения

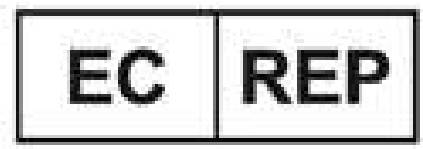


In Vitro Diagnostic medical device



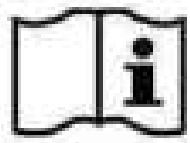
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use-by date


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998 **Факс:** +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс:** 0049-40-255726

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

CysC Ⅱ

Непатентованное наименование: Набор для определения концентрации цистатина С (латекс-иммунотурбидиметрический метод)
Сокращенное наименование: CysC Ⅱ

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
CYSⅡ0202	R1 1×40 мл + R2 1×12 мл
CYSⅡ0203	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл
CYSⅡ0204	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл
CYSⅡ1202	R1 1×25 мл + R2 1×8 мл
CYSⅡ1203	R1 1×25 мл + R2 1×8 мл
CYSⅡ1204	R1 1×25 мл + R2 1×8 мл
CYSⅡ0302	R1 1×40 мл + R2 1×12 мл + калибратор 5×0,5 мл
CYSⅡ0303	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл + калибратор 5×0,5 мл
CYSⅡ0304	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл + калибратор 5×0,5 мл

Назначение

Тест для количественного определения концентрации CysC in vitro в сыворотка или плазме с помощью фотометра.

Краткая справка [1]

Цистатин С продуцируется всеми ядросодержащими клетками с постоянной скоростью, и скорость продуцирования у человека постоянна в течение всей жизни. Предлагалось использовать анализ цистатина С в плазме и сыворотке в качестве более чувствительного маркера скорости клубочковой фильтрации (GFR). Исследования показывают, что цистатин С превосходит сывороточный креатинин и мочевину при оценке GFR; повышенные уровни CysC в сыворотке наблюдаются при заболеваниях с ограничением функции почек, циррозе печени, опухолях и т. д.

Метод

Латекс-иммунотурбидиметрический метод

Принцип реакции

Латексные частицы, покрытые антителами к CysC + CysC ⇌ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация CysC определяется путем измерения поглощения иммунокомплекса латекса, покрытого антителами к CysC, и CysC, присутствующего в проба; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации CysC.

Реагенты

Компоненты и концентрация

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

R1:	буфер	100 ммоль/л
	NaCl	100 ммоль/л
R2:	буфер	50 ммоль/л
	Суспензия латексных чатсиц, покрытых антителами к CysC	соответственно
Калибратор:	Раствор CysC	/

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5.Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
6.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.
7.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
8.Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
9.Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

Приготовление реагента

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Калибраторы готовы к использованию.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8 ℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия при хранении в охлажденном состоянии в анализаторе или холодильнике реагенты устойчивы в течение 28 дней, а калибратор- в течение 30 дней.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента при 570нм должно быть <1,5 A.

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Раствор NaCl, 9 г/л

2.Обычное лабораторное оборудование.

Отбор и подготовка пробы [2]

1.В качестве пробы используется сыворотка или плазма. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат в качестве пробы. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или контейнеры и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров.

3.Пробы с осадком обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять анализ.

4.Устойчивость: 7 дней при 2-8 °C

6 месяцев при (-15)-(-25) ℃

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
R1	240 мкл	240 мкл
Дист. вода	4 мкл	—
Проба	—	4 мкл
Смешать, инкубировать в течение 3—5 мин при 37 ℃, затем добавить:		
R2	60 мкл	60 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 20 с при 37 ℃ и снять показания оптической плотности; через 4-5 мин повторно снять показания оптической плотности.		
ΔA = [ΔA пробы] — [ΔA Холостая пробы]		

Настоящий документ содержит инструкции по применению для анализаторов серии BS. Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1.Для калибровки по нескольким точкам рекомендуется использовать калибраторы Mindray и раствор 9 г/л NaCl. Калибраторы прослеживаются до ERM DA471/IFCC.

2.Частота калибровки

После замены партии реагентов.

При необходимости, после процедур контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии пробы следует проанализировать не менее двух уровней контрольного материала. Кроме того, этот контроль следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового флакона с

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

реагентами и после определенного технического обслуживания или ремонта, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для контроля качества измерения рекомендуется использовать контрольные материалы Mindray. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию CysC в каждом пробы.

C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик контингента ее пациентов. Приведенные ниже контрольные интервалы, измеренные при 37 ℃, взяты из литературных данных:

Тип пробы	Единицы СИ
мужчины	0,63—1,25 мг/л
женщины	0,54—1,15 мг/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены типичные эксплуатационные характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент Mindray CysC II). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — мешающие вещества

Для оценки помех при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: получение результата в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
* НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)		

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

Диапазон измерения

Система компании Mindray обеспечивает следующий диапазон измерения.

Тип проба	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	0,1~8 мг/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 8 мг/л, пробу следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1 + 1), а результат следует умножить на 2.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальное измеряемое значение концентрации CysC с достоверностью 99,7 % отличающееся от нуля, составляет 0,1 мг/л.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[3]. ЕД: мг/л

Тип погрешности	Уровень Ⅰ			Уровень Ⅱ		
	Среднее значение	СО	КВ%	Среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	0,46	0,02	3,90	1,37	0,03	2,37
Между анализами		0,00	0,93		0,01	0,69
В разные дни		0,00	0,22		0,00	0,24
На одном устройстве		0,02	4,02		0,03	2,48

Сравнение методов

Сравнение системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray CysC Ⅱ) (y) и системы Hitachi / Diasys Diagnostic (Hitachi / Diasys Diagnostic CysC) (x) с использованием 40 пробыов дало следующую корреляцию (мг/л): y = 0,9710x-0,0261, R^2 = 0,9978. Более подробная информация об опытах по сравнению предоставляется по запросу.

Литература

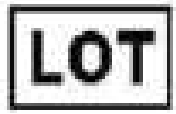
1. Christensen A, Ekberg J, Grubb A, et al. Serum Cystatin C is a more sensitive and more accurat marker of glomerular filtration rate than enzymatic measurements of creatinine in renal transplantation. Nephron Physiol., 2003, 94:19-27.
2. Poge U, Stoschus B, Stoffel-Wagner B, et al. Cystatin C as an endogenous marker of glomerular filtration rate in renal transplant patients. Kidney&Blood Pressure Rearch , 2003, 26(1): 55-60
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

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

Графические обозначения



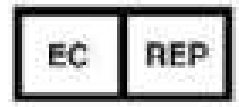
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



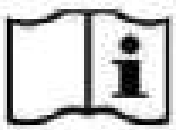
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

Bil-D

непатентованное наименование : Набор для определения билирубина прямого, VOX метод
сокращенное наименование : Bil-D(VOX)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
DBI0202	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
DBI1202	R1 1×20 мл + R2 1×10 мл
DBI0203	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
DBI0204	R1 4×60 мл + R2 2×32 мл
DBI1204	R1 4×58 мл + R2 2×32 мл
DBI0205	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации прямого билирубина в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1]

Измерение уровня прямого билирубина используется при диагностике и лечении заболеваний печени, гемолитических и гематологических заболеваний, нарушений метаболизма, включая гепатит и закупорку желчных протоков. Определение общего и прямого билирубина используется при дифференциальной диагностике гепатита.

Метод

Реакция окисления с ванадатом (метод VOX)

Принцип реакции

$$\text{Билирубин} \underset{\text{pH 3,0}}{\overset{\text{Ванадат}}{\rightleftharpoons}} \text{Дигидробилирубин}$$

Под действием ингибитора и кислого иона ванадия при pH 3,0 прямой билирубин специфично окисляется до дегидробилирубина, и уменьшение поглощения на 450 нм прямо пропорционально концентрации прямого билирубина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Тартратный буфер	100 ммоль/л
R2:	Фосфатный буфер	10 ммоль/л
	Ванадат	4 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые

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

меры предосторожности.

3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 28 дней, если хранятся в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 450 нм должна быть <0,1 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность: 1 неделя при 2-8°C
3 месяца при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	2800 мкл	2800 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
Проба	—	100 мкл

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

Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	700 мкл	700 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, затем измерьте изменение поглощения.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать пробы Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Референсные интервалы [3, 4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,1-0,4 мг/дл	1,7-6,8 μмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут отличаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие факторы / Специфичность

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

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Липемия	100 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности::

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,06-25,3 мг/дл	1-430 μмоль/л

Если концентрация пробы превышает 430 μмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация прямого билирубина составляет 1 μмоль/л (0,06 мг/дл) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[5]. Ед.: мкмоль/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	19,7	0,14	0,73	30,9	0,27	0,86
Между анализами		0,35	1,76		0,47	1,50
В разные дни		0,18	0,90		0,14	0,45
На одном анализаторе		0,41	2,11		0,55	1,79

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D) (y) и Hitachi/Wako (Hitachi/Wako Bil-D) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y=0.9104x+1.8142$, $R^2 = 0.9993$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.

2.Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed.Philadelphia, Pa: WB

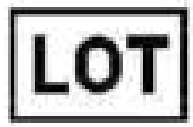
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Saunders Co., 1995:88.
3.National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4.Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения

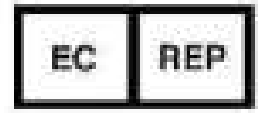


In Vitro Diagnostic medical device



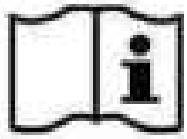
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Bil-D

непатентованное наименование: Набор для определения билирубина прямого, DSA метод
сокращенное наименование: Bil-D(DSA)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
DBI0102	R1 4×20 мл + R2 1×20 мл
DBI0103	R1 4×32 мл + R2 4×8 мл
DBI0104	R1 4×48 мл + R2 4×12 мл
DBI0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации Bil-D в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1]

Билирубин существует в конъюгированной и неконъюгированной формах. Прямой билирубин относится к первой и находится в печени. Он связан с глюкуроновой кислотой, за счет этого он становится растворимым и может выводиться через желчные протоки.

Повышенный уровень прямого билирубина обычно связан с гепатитом, закупоркой желчных протоков и атрофией печени, вызванной острым гепатитом. Известно, что при уровне общего билирубина ≤3 мг/дл отношение Bil-D/Bil-T можно использовать для отличия гемолитической желтухи от желтухи печени и желчного пузыря. Критический уровень составляет 3,3. При гемолитической желтухе уровень меньше, чем 3,3.

Метод

Реакция с диазотированной Сульфаниловой кислотой (DSA)

Принцип реакции

$$\text{Билирубин + соль диазония} \xrightleftharpoons{H^+,\ \text{ПАВ}} \text{Азобилирубин}$$

Прямой билирубин связывается с солью диазония в кислой среде, образуя окрашенный в красный цвет азобилирубин. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации прямого билирубина в пробе.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Соляная кислота	170 ммоль/л
	Сульфаниловая кислота	29 ммоль/л
R2:	Нитрит натрия	72 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые

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

меры предосторожности.

3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 40 дней при 2-8°C если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть < 0,2 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

Храните пробы защищенными от света. Выполняйте анализ немедленно.

Процедура анализа

	Холостая проба	Проба
R1	160 мкл	160 мкл
Дист. вода	16 мкл	—
Проба	—	16 мкл
Смешать, инкубировать в течение5 мин при 37 ˚C, снять показания		

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

оптической плотности, а затем добавить:		
R2	40 мкл	40 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 мин при 37 ℃ и повторно снять показания оптической плотности.		
ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA холостая пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Bil-D в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент пересчета: мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	≤0,3 мг/дл	≤5,13 мкмоль/л

Рабочие характеристики

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

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	НВ*

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	1-260 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 260 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+4) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 5.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Bil-D составляет 1 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[3]. Ед.: мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	13.08	0.01	0.75	59.04	0.45	0.77
Между сериями		0.15	1.14		0.64	1.09
Между днями		0.16	1.23		0.75	1.26
В пределах прибора		0.24	1.84		1.08	1.83

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-D) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Bil-D) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y=0.9342x + 2.437$, $R^2 = 0.9984$. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags - gesellschaft; 1998. p. 192-202.

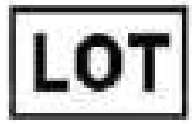
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests.3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co., 1995:88.
3.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

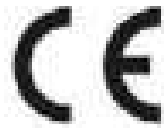
Графические обозначения

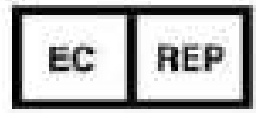


In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

β-HB

Набор для определения β-гидроксибутирата (энзиматический колориметрический метод)

CE 0123

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-006184-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×7 мл + калибратор: 1×1 мл
105-004513-00	R1: 1×40 мл + R2: 1×12 мл + калибратор: 1×1 мл
105-004514-00	R1: 1×60 мл + R2: 1×17 мл + калибратор: 1×1 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации β-гидроксибутирата (β-HB) всыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике кетоацидоза. Его также можно использовать для дифференциальной диагностики кетоацидоза и других видов комы.

Краткая справка[1-5]

β-гидроксибутират (β-HB) — один из трех источников кетоновых тел в организме. Его относительная доля в крови (78%) выше, чем у двух остальных кетоновых тел — ацетоацетата (20%) и ацетона (2%). При углеводном дефиците (голодание, нарушения процесса пищеварения, частая рвота), нарушении процесса усвоения углеводов (сахарный диабет), а также при заболеваниях, уменьшающих запасы гликогена в организме, и при алкалозе увеличивается выработка ацетоуксусной кислоты. Это увеличение может превысить метаболические возможности периферических тканей. Так как ацетоуксусная кислота накапливается в крови, небольшое ее количество превращается в ацетон в результате спонтанного декарбоксилирования. Остальная, основная ее фракция превращается в β-HB. У больных диабетом определение β-HB может использоваться для оценки степени тяжести диабетической комы и важно для исключения диагноза гиперосмолярной некетозной диабетической комы. Определение β-HB применяется также для мониторинга потребности в инсулине, возникающей в связи с наличием гиперкетонемии.

Принцип анализа

Энзиматический колориметрический метод

$$\beta\text{-гидроксибутират} + NAD \xrightleftharpoons{\beta\text{-гидроксибутират-дегидрогеназа}} \text{ацетоацетат} + NADH + H^+$$

$$NADH + INT\ (\text{окисленный}) \xrightleftharpoons{\text{Диафораза}} NAD + INT\ (\text{восстановленный})$$

β-гидроксибутират превращается в ацетоуксусную кислоту и NADH в

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

присутствии НАД под воздействием β-гидроксибутират-дегидрогеназы. После катализирования диафоразой NADH вступает в реакцию с INT (окисленным) с образованием NAD, а INT преобразуется в INT (восстановленный). Изменение оптической плотности при 505 нм под влиянием INT прямо пропорционально концентрации β-HB. (INT: хлорид йодонитротетразолия)

Реагенты и компоненты

R1:	Трис-буфер	12,11 г/л
	β-гидроксибутират-дегидрогеназа	≥ 10 кЕд./л
	Диафораза	≥ 2 кЕд/л
	Азид натрия	0,095%
R2:	INT (окисленный)	0,61 г/л
	НАД	> 1,66 г/л
	ProClin300	0,05%
Калибратор:	Динатрия гидрофосфат	15,58 г/л
	Натрия дигидрофосфат	1,01 г/л
	β-гидроксибутират	0,25 г/л
	Азид натрия	0,095%

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 14 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 14 суток при охлаждении до температуры 2-8°C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку или плазму с литий-гепарином.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.

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

3.Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ **Стабильность проб**

7 дней при 15-25°C
1 месяц при 2-8°C
1 месяц при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20°C)[6]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.
Калибратор готов к использованию.
Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2.Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	505/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	6 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3-5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	50 мкл

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

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2,
Затем рассчитайте ΔA=(A2-A1)

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор β-HB: 105-002319-00, или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (контрольный материалβ-HB: 105-002320-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал

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

следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образца или калибратора.

Проба C = (ΔA пробы/ΔA калибратора)×калибратор C

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию β-HB каждой пробы после калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 5,5 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствором) (напр. 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножается на 5.

Расчетные значения[7]

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма	Взрослые	0,03-0,30 ммоль/л

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 160 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения β-гидроксибутирата на анализаторе BS-400 составляет 0,03 ммоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

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

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	0,03-5,5 ммоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией β-HB (приблизительно 5,5 ммоль/л) с пробой с низкой концентрацией (< 0,03 ммоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация β-HB каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r ≥ 0,990. Регистрируемый диапазон составляет 0,03-27,5 ммоль/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[8], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов на BS-400 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (ммоль/л)	CV %	SD (ммоль/л)	CV %
Контроль низ.	0,128	0,004	3,040	0,005	3,928
Контроль выс.	0,349	0,001	0,339	0,004	1,084

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества были приготовлены путем добавления интерферирующего вещества в пулы человеческой сыворотки, и восстановление в пределах ± 10% или ± 0,012 ммоль/л от соответствующего контрольного значения считалось отсутствием значимой интерференции.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-400 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Гемоглобин	500	1,10	-1,83
Билирубин	20	1,15	-3,34
Интралипид	500	1,19	+5,71

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

Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам[9].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3[10]. Система Mindray (анализатор Mindray BS800/реагент Mindray β-HB) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-800/реагент LEADMAN β-HB) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (ммоль/л)
y=0,9827x+0,002	0,9997	100	0,04-5,17

Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[9,11]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните реагенты и калибраторы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов.

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

Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.

Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.

Избегайте образования пены.

6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

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

	
Предупреждение	
H411	Повышенная токсичность для водных организмов с длительным эффектом.
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
Профилактика:	
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не выносите зараженную рабочую одежду за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
P391	Соберите разлившийся материал.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1440-1441.
2. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 580-582.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;456.
4. Newman JC, Verdin E. β-hydroxybutyrate: Much more than a metabolite. Diabetes Res Clin Pract, 2014,106(2):173-181.
5. Rojas-Morales R, Tapia E, Pedraza-Chaverri J. β-hydroxybutyrate: A signaling metabolite in starvation response? Cell Signal, 2016,28(8): 917-923.

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

6.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7.Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 242.
8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-446,3-447.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

D-димера

непатентованное наименование: Набор для определения концентрации D-димера (Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения)
Сокращенное наименование: D-димера

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
DD0202	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
DD0203	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
DD0204	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
DD0302	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл + Cal 6×0.5 мл
DD0303	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл + Cal 6×0.5 мл
DD0304	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл + Cal 6×0.5 мл

Назначение

Количественное определение концентрации D-димера in vitro в цитратной плазме человека с помощью фотометра.

Краткая справка

D-димер — высокочувствительный маркер активации коагуляции крови, который может отображать патологические процессы, связанные с образованием фибрина, такие как синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС), травма, осложнения беременности, онкологическое заболевание или сосудистые отклонения. Повышение уровня D-димера в крови указывает на вероятность формирования тромбов, наряду с эффективностью фибринолиза. Концентрация D-димера также обычно определяется в целях исключения диагноза тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

Метод

Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

В результате взаимодействия антител к D-димеру, покрывающих латексные частицы, с антигеном в пробе происходит агглютинация. Процесс агглютинации определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации D-димера в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1	Трис-буфер	20 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л

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

R2	Частицы латекса, покрытые моноклональными антителами (мышиными) к D-димеру человека	0.25% (масса/объем)
	Консервант	1 г/л
Cal	лиофилизованная людская сыворотка	/

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита С. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.

3.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

5.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

6.Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

7.Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

8.Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.

9.Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Приготовление калибратора

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 0.5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены. Растворенный контроль можно использовать без всякого дальнейшего приготовления.

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

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или холодильнике.

После растворения калибратор остается устойчивым в течение 14 суток при температуре -20°C (только однократная заморозка).

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения D-димера при длине волны 700 нм должна составлять ＜1,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения D-Dimer, № по кат. OSD161 или внутри набор D-димера.
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения D-Dimer, № по кат. OQD161.
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

a) В качестве пробы может использоваться цитратная человеческая плазма.

b) Стабильность проб:

8 часов при температуре 20-25°C

7 дней при температуре 2–8°C

6 месяцев при температуре -20°C (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	135 μкλ	135 μкλ
Дист. вода	3 μкλ	—
Проба	—	3 μкλ
Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 4 мин, затем внести:		
Реагент 2	45 μкλ	45 μкλ
Тщательно перемешать при температуре 37°C, определить оптическую плотность, затем вновь определить оптическую плотность через 4 мин.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray.

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

2.Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с Перечнем измерительных методик производителя.

3.Периодичность калибровки: каждые 28 дней

Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию D-димера в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: нг/мλ x 1000=μкγ/мл

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37°C, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Цитратная плазма	≤1,0 μкγ/μλ

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray D-Dimer). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной

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

лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Интралипид	250 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ*
Ревматоидный фактор	60 МЕ/мл	НВ*

* НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Цитратная плазма	0,5～48 μкγ/μλ

Если концентрация вещества в пробе превышает 48 μкγ/μλ, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например,1+9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация D-димера, отличающаяся от нуля, составляет 0,5 μкγ/μλ с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД：μкγ/μλ

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	СО	КВ (%)	среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	1,07	0,045	4,20	14,92	0,158	1,06
Между анализами		0,029	2,67		0,248	1,66
В разные дни		0,031	2,90		0,000	0,00
На одном анализаторе		0,062	5,75		0,285	1,91

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray D-Dimer) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент D-Dimer) (x) с использованием 40 проб

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

получено следующее соответствие (μкγ/μλ): y=1.0407x-0.008 , R^2=0.9992, Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

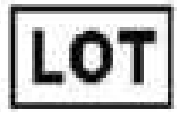
Литература

1. American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-Extremity Deep Venous Thrombosis. Ann Em Med 2003;42:1,124.
2. Ramzi DW, Leeper KV. DVT and Pulmonary Embolism: Part 1, Diagnosis. Am Fam Phys 2004;69:12, 2829.
3. American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. Ann Em Med 2003;41:257.
4. Wakai A, Gleeson A, Winter D. Role of fibrin D-Dimer testing in emergency medicine. Emerg Med J 2003;20:219-325.
5. Dempfle CE. Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der klinischen Routine. Deutsches Arzteblatt 102, Ausgabe 24 vom 17.06.2005.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



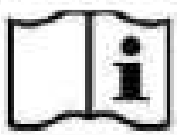
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building,Keji 12th Road South,Hi-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.

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

GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

Fe

Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-002198-00	R1: 2×40 мл + R2: 1×16 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002199-00	R1: 4×40 мл + R2: 2×16 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002200-00	R1: 4×37 мл + R2: 2×16 мл + калибратор: 1×1,5 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации железа (Fe) в сыворотке и плазме человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для диагностики и мониторинга эффекта лечения заболеваний, связанных с метаболизмом железа.

Краткая справка[1-4]

Употребленное железо преимущественно абсорбируется в форме Fe^{2+} в двенадцатиперстной кишке и верхней тощей кишке. Трехвалентная форма и связанный с гемом компонент Fe^{3+} железа в пище должны быть восстановлены витамином С. Ежедневно ассимилируется около 1 мг железа. Достигая клеток слизистых оболочек, ионы Fe^{2+} связываются с транспортирующими веществами. Перед тем как попасть в плазму, они окисляются церулоплазмином в Fe^{3+} и связываются в этой форме с трансферрином. Транспортировка ионов Fe в плазме крови осуществляется посредством комплексов трансферрин-железо. Каждая молекула белка может транспортировать не более двух ионов Fe^{3+}. Сывороточное железо почти полностью связывается трансферрином.

Повышенные концентрации железа обнаруживаются при гемолитической анемии, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа обнаруживаются при дефиците железа и анемии хронического заболевания. К основным причинам дефицита железа относятся желудочно-кишечное и менструальное кровотечение. При необходимости определения содержания железа в организме более точную информацию может дать измерение трансферрина и ферритина.

Принцип анализа

Колориметрический химический анализ(Феррозин)

$$\text{Трансферрин } (Fe^{3+})_2 \xrightarrow{\text{Ascorbic acid}} 2Fe^{2+} + \text{трансферрин}$$

$$Fe^{2+} + 3 \text{ феррозин} \longrightarrow \text{окрашенный комплекс}$$

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

В кислотных средах железо освобождается от трансферрина. Аскорбат восстанавливает освободившиеся ионы Fe^{3+} в ионы Fe^{2+}, которые затем реагируют с феррозином с образованием окрашенного комплекса. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации железа и может быть измерена фотометрическим способом.

Реагенты и компоненты

R1:	Лимонная кислота	99,98 ммоль/л
	Тиомочевина	49,92 ммоль/л
	Genapol(R)X-080	4,5%
R2:	Феррозин	4,06 ммоль/л
	L-аскорбиновая кислота	50 ммоль/л
	ProClin300	0,05%
Калибратор:	Серная кислота	37,33 ммоль/л
	Додекагидрат сульфата аммония железа	0,03 ммоль/л

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 28 суток при охлаждении до температуры 2-8 °C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Сыворотка, плазма с литий-гепарином или натрий-гепарином пригодны для использования в качестве проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

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

■ **Стабильность проб[5]**

7 дней при 15-25°C
3 недели при 2-8 °C
1 год при (-25)-(-15) °C

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20 °C)[6]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.
Калибратор готов к использованию.
Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	570/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	250 мкл
Проба или калибратор	20 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5-10 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте ΔA=(A2-A1)	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для

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

химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) для двухточечной калибровки. Значения для калибратора определены с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычного метода. Процесс прослеживаемости измерений основан на стандарте ISO 17511[7], и калибратор прослеживается к референтному материалу SRM937.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контроль Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано

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

в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образца или калибратора.

Проба C = (ΔA пробы/ΔA калибратора)×калибратор C

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает Железо (Fe) для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент преобразования: мкмоль/л x 0,056 = мг/л.

Разведение

Если значение пробы превышает 200 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Предполагаемые значения[8]

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма	Взрослые	Мужчины: 10,6-36,7 мкмоль/л Женщины: 7,8-32,2 мкмоль/л

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 340 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения железа (Fe) на BS-800 составляет 0,9 мкмоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

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

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	0,9-200 мкмоль/л

Проба с высокой концентрацией (приблизительно 200 мкмоль/л) смешивается с пробой с низкой концентрацией (<0.9 мкмоль/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Концентрация каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 0,9-800 мкмоль/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[9], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (мкмоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мкмоль/л)	CV %	SD (мкмоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	20,16	0,12	0,59	0,31	1,55
Контрольный уровень 2	41,06	0,13	0,30	0,46	1,11
Сыворотка 1	10,65	0,07	0,62	0,26	2,47
Сыворотка 2	43,82	0,11	0,24	0,66	1,52
Сыворотка 3	70,95	0,11	0,15	0,31	0,44

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

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

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (мкмоль/л)	Относительное отклонение (%)
Гемоглобин	50	28,42	+6,06
Билирубин	40	26,73	+2,58
Интралипид	500	27,71	-0,18
ЭДТА	150	27,87	+0,84
Сахарозный комплекс железа	0,5	27,39	+0,69

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[10].

■ **Сравнение методов**

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3 [11]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-800/реагент Mindray Fe) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Roche Cobas c701/реагент Roche Fe) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (мкмоль/л)
y=1,0242x-0,6381	0,9998	100	4,34-221,16

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[10,12]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не

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

используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

4. Если реагенты и калибратор были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

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

	
Опасно!	
H314	Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждение глаз.
Профилактика:	
P260	Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.
P264	После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, защиту для глаз и лица.
Меры реагирования:	
P301+P330 +P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополощите рот. НЕ вызывайте рвоту.
P303+P361 +P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю зараженную одежду. Промойте кожу водой/под душем.
P305+P351 +P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте водой несколько минут. Удалите контактные линзы, если они есть и легко снимаются. Продолжите промывание.
P310	Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/медицинскому специалисту/ специалисту скорой помощи
P363	Постирайте зараженную одежду перед ее повторным использованием.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте комфортные условия дыхания.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1007-1016.

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

2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 273-275.
3.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;362-363.
4.Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 634-636.
5.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
6.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
8.WS/T 404.6-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 6: Serum calcium, phosphorus, magnesium, iron. National Health Commission of the People’s Republic of China, 2015.
9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-474,3-477.

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

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

FER

Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами

CE 0123

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-006175-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл
105-002244-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл
105-002245-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×12 мл
105-006176-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл + калибратор: 4×2 мл
105-004505-00	R1: 1×12 мл + R2: 1×7 мл + калибратор: 4×2 мл
105-004506-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×12 мл + калибратор: 4×2 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации ферритина (FER) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для диагностики и мониторинга эффекта лечения заболеваний, связанных с метаболизмом железа.

Краткая справка[1-4]

Ферритин представляет собой белок, депонирующий железо, с молекулярной массой около 450 кДа. Ферритин состоит из апоферритиновой белковой оболочки и внутреннего кристаллического ядра из оксигидроксида железа $(FeOOH)_x$. Апоферритиновая оболочка состоит из 24 ферритиновых цепей, которые можно классифицировать как L (легкие) или H (тяжелые), с различными пропорциями в разных тканях. Ферритин в основном обнаруживается в печени, селезенке и костном мозге, а также в небольших количествах присутствует в сыворотке крови человека. Концентрация ферритина в сыворотке обычно отражает состояние запасов железа в организме и признается одним из наиболее достоверных индикаторов этого показателя. В то время как увеличение концентрации ферритина может наблюдаться в связи с клеточной деструкцией, при заболеваниях печени, образовании опухолевых клеток и хроническом воспалительном процессе, низкий уровень ферритина всегда свидетельствует о дефиците железа в организме.

Принцип анализа

Ммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами

Антитела к человеческому FER, иммобилизованные на частицах латекса + FER $\rightleftharpoons$ иммунокомплекс (агглютинация)

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

Агглютинация происходит в результате реакции антител к человеческому FER, связанных с латексными частицами, с антигеном FER в пробе. Процесс агглютинация определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации Ферритин (FER) в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, полученной при анализе калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты и компоненты

R1:	Трис-буфер	20 ммоль/л
	Азид натрия	0,09%
R2:	латексные частицы, покрытые (кроличьими) антителами к человеческому FER	0,15 %
	Азид натрия	0,09%
Калибратор:	Трис-буфер	20 ммоль/л
	FER человека	a/b/c/d*: специфичные
	Азид натрия	0,09%

*Калибратор ферритина представляет собой калибратор для многоточечной калибровки, который содержит четыре разных концентраций: a, b, c, d. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 14 суток при охлаждении до температуры 2-8 °C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибраторы.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином или с натрий-гепарином.

■ Подготовка перед анализом

1.Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора

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

проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.

2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ **Стабильность проб[5]**

7 дней при 15-25°C
7 дней при 2-8°C
1 год при (-25)-(-15) °C (при однократной заморозке)

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20 °C)[6]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.
Калибраторы готовы к использованию.
Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

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

FER

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	570/800 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	140 мкл
Проба или калибратор	7 мкл
Перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 4 минут, затем добавьте:	
R2	70 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C, и измерьте оптическую плотность A1, через 3 минуты измерьте оптическую плотность A2. Затем рассчитайте ΔA=(A2-A1)	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор ферритина:105-002311-00, или другой подходящий калибратор) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до референсного материала по стандарту ВОЗ 94/572.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.

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

- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Контроль мультииммун: 105-002303-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образца или калибратора.

Проба C = (ΔA пробы/ΔA калибратора)×калибратор C

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию Ферритин (FER) каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: мкг/мл x 1000 = нг/мл.

Разведение

Если значение пробы превышает 1000 нг/мл, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Расчетные значения[7]

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма	Мужчины	30-400 нг/мл
	Женщины	≤50 лет: 15-150 нг/мл
		>50 лет: 30-400 нг/мл

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 435 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

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

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения ферритина (FER) на анализаторе BS-800 составляет 10 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	10-1000 нг/мл

Смешайте пробу с высокой концентрацией FER (приблизительно 1000 нг/мл) с пробой с низкой концентрацией (<10 нг/мл) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, Ферритин (FER) линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 10-10000 нг/мл.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[8], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (нг/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (нг/мл)	CV %	SD (нг/мл)	CV %
Контроль низ.	107,31	1,48	1,38	2,88	2,69
Контроль выс.	289,19	2,02	0,70	3,04	1,05

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

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

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% или ± 4.2 нг/мл от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (нг/мл)	Относительное отклонение (%)*
Интралипид	150	123,83	-2,12
Гемоглобин	500	121,28	-8,69
Билирубин	40	122,17	-0.78

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам[9].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3[10]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray FER) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray FER) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (нг/мл)
y = 1,0226x-10,2190	0,9995	101	15,87-1112,28

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[9,11]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

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

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни

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

один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента[12].

13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1008-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;558-561.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 392-394.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:31pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 213.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

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

11.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-328.
12.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

FUN

Набор для определения фруктозамина (FUN), метод колориметрического анализа

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-002195-00	R1: 2×30 мл + R2: 1×15 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002196-00	R1: 4×40 мл + R2: 2×20 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002197-00	R1: 4×38 мл + R2: 2×20 мл + калибратор: 1×1,5 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения фруктозамина (FUN) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для использования в диагностике и мониторинге эффекта лечения сахарного диабета, мониторинга уровня глюкозы в крови у лиц с сахарным диабетом в течение 1-3 недель, и выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития сахарного диабета (нарушения метаболизма глюкозы).

Краткая справка[1-3]

Фруктозамин (FUN) является продуктом неферментативного гликозилирования, связывающимся с белками крови и тканей. FUN образуется в результате двухстадийной реакции, зависящей от концентрации глюкозы. На первом этапе путем обратимого связывания глюкозы с белком образуется основание Шиффа, которое на втором этапе посредством необратимой перегруппировки Амадори в преобразуется в соответствующий кетоамин. Этот кетоамин обозначается как FUN. Образование FUN усиливается по мере повышения уровня глюкозы в крови. Метаболизация происходит в течение 1-3 недель, что соответствует обновлению большинства белков сыворотки. Таким образом, концентрация FUN отражает среднее значение непрерывно меняющихся концентраций глюкозы в крови в течение этого периода и служит памятью уровня глюкозы в крови. Соответственно, FUN является быстрым индикатором гликемии при диагностике и контроле сахарного диабета.

Принцип анализа

Колориметрический химический анализ

Фруктозамин + NBT —(Щелочной раствор)→ окрашенный комплекс

В щелочном растворе фруктозамин в своей кетоаминовой форме восстанавливает нитросиний тетразолий (NBT) до формазана. Скорость формирования формазана прямо пропорциональна концентрации

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

фруктозамина. Мешающее воздействие мочевой кислоты устраняется уриказой, а влияние матрикса — моющим средством. Скорость реакции измеряется фотометрическим способом при длине волны 546 нм.

Реагенты и компоненты

R1:	Натрия карбонат	160,02 ммоль/л
	Бикарбонат натрия	79,99 ммоль/л
	Холат натрия	3,48 ммоль/л
	Уриказа	>1 кЕд/л
R2:	Натрия дигидрофосфат	16,02 ммоль/л
	NBT	0,9 г/л
Калибратор:	Натрия дигидрофосфат	50,00 ммоль/л
	BSA	3,3 г/л
	Азид натрия	0,09%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте. При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 30 суток при охлаждении до температуры 2-8 °C и защите от света.
Необходимо избегать загрязнения.
Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином и плазму с ЭДТА.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность пробы[4]

3 дня при 15-25 °C
14 дня при 2-8°C
2 месяца при (-25)-(-15) °C

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

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)[5]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.
Калибратор готов к использованию.
Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	546/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	20 мкл
Перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 минут, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37 °C в течение 4-5 минут, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 1-2 минут Затем рассчитайте ΔA/мин	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора

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

или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) для двухточечной калибровки. Значения для калибратора определены с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычного метода. Процесс прослеживаемости измерений основан на стандарте ISO 17511, и калибратор прослеживается до выбранной процедуры измерения производителя.

2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Контроль FUN: 105-020477-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Для анализа каждой партии проб рекомендуется использовать один уровень контрольных материалов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения

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

(ΔA/мин) и автоматически рассчитывает концентрацию FUN для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 1000 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) (напр. 1+1) и повторить анализ; полученный результат умножается на 2.

Предполагаемые значения

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	≤ 286 мкмоль/л

Предполагаемое значение установлено компанией Mindray с помощью 161 образцов сыворотки, взятых у людей из Китая.
Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения фруктозамина (FUN) на анализаторе BS-400 составляет 5 мкмоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	5-1000 мкмоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией FUN (приблизительно 1000 мкмоль/л) с пробой с низкой концентрацией (<5 мкмоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация FUN каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 5-2000 мкмоль/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[6], каждая проба анализировалась по 2 раза за

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

одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.
Данные прецизионности контрольных материалов на BS-400 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (мкмоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мкмоль/л)	CV %	SD (мкмоль/л)	CV %
Контроль	548,13	4,64	0,85	6,36	1,16

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% от соответствующего контрольного значения.
Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-400 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (мкмоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Интралипид	500	265,30	+4,81
Гемоглобин	500	283,65	-4,72
Билирубин	8	259,07	+7,17

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[7].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3[8]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray FUN) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray FUN) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
y = 0,9563x+0,0949	0,9986	109	107,90-463,31

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

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[7,9]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните реагенты и калибраторы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

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

10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Опасно!	
H350	Может вызвать рак.
Профилактика:	
P201	Перед использованием ознакомьтесь со специальными инструкциями.
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
Меры реагирования:	
P308+P313	При воздействии или потенциальном воздействии: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1447-1448.
2. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 418-419.

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

3.Danese E, Montagnana M, Nouvenne A, Lippi G. Advantages and Pitfalls of Fructosamine and Glycated Albumin in the Diagnosis and Treatment of Diabetes. J Diabetes Sci Technol, 9(2):169-176.
4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp.
5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-340, 3-341.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

GGT

непатентованное наименование : Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц/IFCC метод
сокращенное наименование : GGT

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
GGT0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
GGT0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
GGT0104	R1 6×60 мл + R2 3×32 мл
GGT1102	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
GGT1103	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
GGT1104	R1 6×57 мл + R2 3×32 мл
GGT2104	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
GGT0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Реагент GGT предназначен для количественного определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке или плазме методом фотометрии.

Сводка [1]

Гамма-глутамилтрансфераза (EC 2.3.2.2, GGT) присутствует во многих тканях, в частности, в печени, поджелудочной железе, почках и селезёнке. Измерение GGT часто используется при диагностике и мониторинге заболеваний печени. Повышение активности GGT может указывать на повреждение ткани печени. Также анализ GGT используется для обнаружения скрытого алкоголизма.

Метод [2]

УФ метод количественного определения
гамма-глутамиламинотрансферазы (GGT) по Szasz.

Принцип реакции

L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицил-глицин

$$\xrightleftharpoons{\text{GGT}}$$ L-γ-глутамил- глицил-глицин + 5-амино-2-нитробензоат

Гамма-глутамиламинотрансфераза переносит гамма-глутамиловую группу с гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида на глицил-глицин с образованием п-нитроанилина. Образующийся 5-амино-2-нитробензоат приводит к увеличению поглощения, прямо пропорциональному активности GGT в пробе.

Реагент

Компоненты и концентрации

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

R1：	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Глицил-глицин	150 ммоль/л
R2：	L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	20 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.

3.Содержит азид натрия. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Ханение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2°C—8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней,

если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 405 нм должна быть < 1,0 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку или плазму.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб, и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

активность сохраняется в течение 7 дней при 2°C -25°C

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

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
проба	—	100 мкл
Перемешать, инкубировать 1 мин, затем добавить:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешать, через 1 минуту измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 3 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы] - [ΔA/минхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray.Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л =$16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы

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

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников[3].

Пол	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	11-61 Ед/л	0.18-1.02 мккат/л
Женщины	9-39 Ед/л	0.15-0.65 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	4-650 Ед/л	0,07—10,83 мккат/л

Если объем пробы превышает 650 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность GGT составляет 4 Ед/л (0,07 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS EP5-A приведена в таблице[4]. Ед.: Ед/л

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

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В пределах серии	61,34	1,77	1,92	198,88	1,33	0,67
Между сериями		0,58	0,95		1,26	0,63
Между днями		1,21	1,97		3,40	1,71
Общая		1,78	2,91		3,87	1,94

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray GGT) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche GGT, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): $y=0.994x+2.1018$, $R^2 = 0.9997$. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

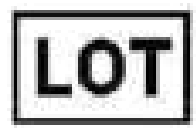
Литература

1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt:TH-BooksVerlagsgesellschaft, 1998.
2.Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York: Academic Press, Inc, 1974:717.
3.Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38:555-61.
4.National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



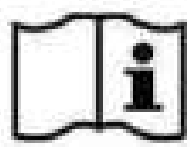
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial

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

Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Glu (GOD)

Набор для измерения уровня глюкозы (метод GOD-POD) Информация для заказа

Кат. Ном.	Размер
105-000849-00	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл
105-000888-00	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл
105-001624-00	R1 6×60 мл + R2 3×32 мл

Целевое назначение

Тест in vitro для количественного определения концентрации глюкозы (Glu) в сыворотке и плазме человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта сахарного диабета.

Краткое содержание

Углеводы снабжают организм энергией с помощью глюкозы, которая является наиболее важным моносахаридом в крови и незаменимым поставщиком энергии для функции клеток [1].

Измерение уровня глюкозы в крови используется для диагностики нарушений углеводного обмена и контроля лечения при сахарном диабете, неонатальной гипогликемии, идиопатической гипогликемии, фармакологической гипогликемии и инсулиноме [2, 3].

Принцип анализа

Глюкозооксидазно-пероксидазный метод (GOD-POD)

$$\text{D-глюкоза} + O_2 \xrightleftharpoons{\text{GOD}} \text{D-глюконовая кислота} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-AAP} + p\text{-Гидроксибензойная кислота натрия} + H_3O^+ \xrightleftharpoons{\text{POD}} \text{Хинонимин} + 5H_2O$$

При катализе GOD глюкоза окисляется с образованием H_2O_2, а затем в присутствии POD H_2O_2 окисляет 4-аминоантипирин р-гидроксибензойной кислотой натрия с образованием окрашенного красителя хинонимина. Увеличение абсорбции прямо пропорционально концентрации глюкозы.

Реагенты Компоненты

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

P1 :	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Азид натрия	0,08%
	Пероксидаза	>4,7КУ/л
	N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил) -3-метиланилин, натриевая соль	1,5 ммоль/л
P2 :	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Азид натрия	0,08%
	4-аминоантипирин	2,5 ммоль/л
	Глюкозооксидаза	>100 KU/л

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 ℃ и в защищенном от света месте.

При использовании на борту реагенты стабильны в течение 30 дней при охлаждении на анализаторе.

Следует избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Сбор и подготовка образцов

✓ **Типы образцов**

Для образцов подходят сыворотка, гепарин и фторидная или йодоацетатная плазма.

✓ **Подготовка к анализу**

1. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора и следуйте инструкциям производителя; избегайте влияния материалов пробирок или других сборных емкостей.
2. Перед проведением анализа отцентрифугируйте образцы, содержащие осадок.
3. Образцы должны быть проверены как можно скорее после их отбора и преданалитической обработки.

✓ **Стабильность образца**

Сыворотка, гепариновая плазма: [4] 8 часов при 15–25°C
72 часа при 2–8°C

Фторсодержащая или йодоацетатная плазма: [4] 24 часа при комнатной температуре.

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

На стабильность глюкозы в образцах влияют температура хранения, бактериальное загрязнение и гликолиз. Образцы плазмы или сыворотки без консерванта (NaF) следует отделить от клеток или сгустка в течение получаса после взятия. Когда кровь берут и дают ей свернуться и стоять без центрифугирования при комнатной температуре, среднее снижение уровня глюкозы в сыворотке составляет ~ 7 % за 1 час (от 0,28 до 0,56 ммоль/л или от 5 до 10 мг/дл). Это снижение является результатом гликолиза. Гликолиз можно ингибировать, собирая образец во фторированные пробирки [5].

Для более длительного хранения образцы следует заморозить при температуре (-20°C) [6]. Заявления о стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на справочных материалах, каждая лаборатория должна установить свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

R1 и R2 готовы к использованию.

Пожалуйста, выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, чтобы обеспечить производительность измерительной системы.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Общие лабораторные материалы: раствор NaCl 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизированная вода.
2. Калибратор и контроль: Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом инструкции по реагенту «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы серии Mindray BS и общелабораторное оборудование.

Процедура анализа

Параметры Наименование	Химические анализаторы BS-2000
Тип анализа	Конечная точка
Длина волны (первичная/вторичная)	340/700 нм
Направление реакции	Увеличение
Реагент 1	160 мкл
Образец или калибратор	2 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37 ℃ в течение 5 минут, измерьте абсорбцию A1, затем добавьте:	
Реагент 2	40 мкл

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

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 ℃ в течение 10 мин,

определите абсорбцию A2,

Затем вычислите ΔA=(A2-A1)

Параметры могут различаться в разных химических анализаторах, при необходимости их можно корректировать пропорционально. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры реагентов доступны по запросу. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации анализаторов.

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (калибратор Multi Sera: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физиологический раствор). Прослеживаемость калибратора Mindray Multi Sera Calibrator можно найти в инструкциях по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки

   Калибровка стабильна в течение примерно 30 дней в химических анализаторах BS-2000. Стабильность калибровки может различаться в разных приборах, каждая лаборатория должна установить частоту калибровки в параметрах прибора, соответствующую их схеме использования.

   Повторная калибровка может потребоваться в следующих случаях:

   - ⋆ При изменении партии реагента.
   - ⋆ По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества или вне контроля.
   - ⋆ При выполнении специальной процедуры технического обслуживания или устранения неполадок химических анализаторов.
3. Значения калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, перечисленными в листе значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 или другие подходящие средства контроля) для проверки выполнения процедуры измерения; кроме того, можно использовать другой подходящий контрольный материал.
2. Для анализа каждой партии образцов рекомендуется использовать два уровня контрольного материала. Кроме того, контроль следует запускать при каждой новой калибровке,

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

с каждым новым картриджем с реагентами, а также после определенных процедур технического обслуживания или устранения неполадок, как подробно описано в соответствующем руководстве по системе.

3. Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если контроль не восстанавливается в допустимых пределах.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образец или калибратор.

C образца = (ΔA образца/ΔA калибратора) × C калибратора.

Химический анализатор серии BS определяет изменение абсорбции (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию Glu в каждом образце после калибровки.

Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,0555 = ммоль/л

Разбавление

Если значение пробы превышает 25 ммоль/л, пробу следует разбавить 9 г/л раствором NaCl (физиологический раствор) (например, 1+1) и провести повторный анализ; результат нужно умножить на 2.

Ожидаемые значения

Тип образца	мг/дл	ммоль/л
Сыворотка/плазма Взрослые	70-110	3.9-6.1

Приведенное выше ожидаемое значение получено из статьи [7], и компания Mindray проверила ожидаемое значение для взрослых на 168 выборках людей из южного Китая.

Референтные интервалы согласно Tietz [4] следующие:

Тип образца		мг/дл	ммоль/л
Сыворотка/плазма	>90 лет	75-121	4,16-6,72
	60-90 лет	82-115	4,56-6,38
	Взрослые	74-106	4.11-6.05
	Дети	60-100	3,33-5,55
	>1 день	50-80	2,78-4,44
	1 день	40-60	2,22-3,33

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

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные интервалы, основанные на ее конкретной местности и характеристиках населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географического положения, расы, пола и возраста.

Характеристики производительности

✓ **Аналитическая чувствительность**

Набор глюкозы имеет аналитическую чувствительность 0,3 ммоль/л на BS-2000. Аналитическая чувствительность определяется как самая низкая концентрация аналита, которую можно отличить от образца, не содержащего аналита. Он рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение из 20 повторов образца без аналита.

✓ **Диапазон измерения**

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип образца	ммоль/л
Сыворотка/плазма	0,3-25

Образец Glu с высокой концентрацией (примерно 25 ммоль/л) смешивают с образцом с низкой концентрацией (<0,3 ммоль/л) в различных соотношениях, создавая серию разведений. Концентрацию Glu в каждом разведении определяют с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется коэффициентом корреляции r≥0,990. Отчетный диапазон составляет 0,3-50 ммоль/л.

✓ **Точность**

Прецизионность определялась в соответствии с утвержденным руководством CLSI EP05-A3 [8] , каждый образец анализировался 2 раза за серию, 2 серии в день, в общей сложности 20 дней. Данные прецизионности контрольных образцов и образцов человека на BS-2000 приведены ниже * .

Кол-во образцов (N=80)	Среднее значение ммоль/л	Повторяемость		Внутри лаборатории	
		SD (ммоль/л)	CV%	SD (ммоль/л)	CV%
Уровень контроля 1	5.23	0,02	0,42	0,06	1,16
Уровень контроля 2	14.46	0,06	0,38	0,18	1,24

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

Сыворотка 1	2,86	0,01	0,39	0,06	1,98
Сыворотка 2	7,32	0,03	0,37	0,05	0,74
Сыворотка 3	10.54	0,04	0,34	0,09	0,89

**Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут различаться.*

✓ **Аналитическая специфичность**

Образцы с различной концентрацией интерферирующего вещества были приготовлены путем добавления запаса интерферирующего вещества к пулам сыворотки человека, а извлечения находятся в пределах ±10 % от соответствующего контрольного значения, что не считается значительной интерференцией.

Не наблюдалось значительной интерференции, когда следующие вещества были проверены на наличие помех с помощью этой методологии. Данные интерференционных исследований на BS-2000 обобщены ниже.

Интерферирующее вещество	**Концентрация (мг/дл)**	**Концентрация аналита (ммоль/л)**	**Относительное отклонение (%)** *
Аскорбиновая кислота	30	4.40	-1,92
гемоглобин	500	4,36	-1,00
Билирубин	40	4,38	+3,82
Интралипид	500	4.40	-2,82

**Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут различаться.*

В очень редких случаях гаммапатия, в частности типа IgM, может привести к недостоверным результатам [9] .

✓ **Сравнение методов**

Корреляционные исследования проводились с использованием утвержденного руководства CLSI EP09-A3 [10] . Систему Mindray (Mindray BS-2000/Mindray Glu Reagent) (y) сравнивали с системой сравнения (Cobas c702/Roche Glu Reagent) (x) с использованием тех же образцов. Статистические данные, полученные методом линейной регрессии, представлены в таблице ниже*:

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

Регрессионная подгонка	Коэффициент корреляции (r)	Образец (N)	Диапазон концентраций (ммоль/л)
y=0,9576x+0,1376	0,9990	123	2.09-20.19

**Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут различаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут повлиять лекарства, болезни или эндогенные вещества [9,11] . Если кривая реакции не соответствует норме, рекомендуется провести повторное тестирование и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для лабораторного профессионального использования.
2. Примите необходимые меры предосторожности при обращении со всеми лабораторными реагентами.
3. Не подвергайте реагенты воздействию прямых солнечных лучей и замораживания. Результаты не могут быть гарантированы при хранении в неподходящих условиях.
4. Не смешивайте реагенты из разных партий.
   Не используйте реагенты после истечения срока годности и даты использования.
   Не смешивайте свежие реагенты с уже используемыми реагентами. Избегайте образования пены.
5. Нестабильность или порчу следует подозревать при наличии видимых признаков утечки, осадка или микробного роста, а также калибровка и контроль качества не соответствуют критериям вкладыша и/или системы Mindray.
6. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если не соблюдаются инструкции, содержащиеся в данном листке-вкладыше.
7. Консервант содержится. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
8. При случайном попадании реагентов в глаза и рот или при попадании на кожу немедленно промойте их большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для дальнейшего лечения.
9. Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу.

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

10. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
11. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
12. Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, без негативного влияния на соотношение пользы и риска, а общий остаточный риск является приемлемым.
13. О любом серьезном происшествии, произошедшем в отношении устройства, должно быть сообщено производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

Рекомендации

1. Маршалл В.Дж., Бангерт С.К. (ред.). Клиническая биохимия: метаболические и клинические аспекты. 2-е изд. Черчилль Ливингстон 2008; 273–275.
2. Томас Л. Клиническая лабораторная диагностика: использование и оценка клинических лабораторных результатов. 1-е изд. Франкфурт: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, ред. Учебник Tietz по клинической химии и молекулярной диагностике, 5-е изд. Эльзевир Сондерс 2012; 713-718.
4. Ву, Алан Х.Б. Клиническое руководство Tietz по лабораторным исследованиям. 4-е изд. Elsevier Health Sciences, 2006 г.; 444 .
5. Буртис Калифорния, Ashwood ER, Bruns DE, ред. Тиц Основы клинической химии. Эльзевир Сондерс 2008; 389.
6. CLSI. Процедуры обращения и обработки образцов крови; Утвержденное руководство – третье издание. Документ CLSI H18-A3. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2004.
7. Шан Х., Ван Ю.С., Шэнь З.И., ред. Национальное руководство по клиническим лабораторным процедурам, 4-е изд. Национальная комиссия здравоохранения Китайской Народной Республики, 2014 г.; 233.
8. CLSI. оценка точности процедур количественных измерений; Утвержденное руководство – третье издание . Документ CLSI EP05-A3. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2014.

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

9. Баккер А.Дж., Макке М. Влияние гаммапатии на анализы клинической химии: механизмы, обнаружение и предотвращение. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
10. CLSI. Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образца пациента; Утвержденное руководство – третье издание. Документ CLSI EP09-A3. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2013.
11.Янг Д.С. Влияние лекарств на клинические лабораторные тесты, 5-е изд.
Вашингтон, округ Колумбия: AACC Press; 2000:3-349,3-371.

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Код партии



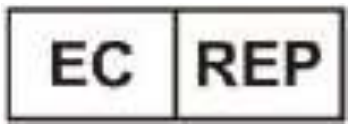
Европейское соответствие



Инструкция По применению



Использовать до



Уполномоченный представитель в европейском сообществе



Беречь от Солнечног света



Температурнь предел



производитель



Номер по каталогу



Уникальный Идентификатор устройства



Биологическ ие риски

© 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права Сдержанный

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

Glu (GOD)

Производитель : Шэньчжэнь Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес : Миндрай Билдинг, Кеджи 12-я дорога на юг, высокотехнологичный
Индустриальный парк, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, КНР

Адрес электронной почты : service@mindray.com

сайт : www.mindray.com

Тел .: +86-755-81888998; **Факс** : +86-755-26582680

ЕС-представитель : Шанхайская международная холдинговая корпорация
ГмбХ (Европа)

Адрес : Eiffestraβe 80, Гамбург 20537, Германия

Тел .: 0049-40-2513175; **Факс** : 0049-40-255726

2021-09, Английский 1-9 11/N: 046-021804-00 (2.0)

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

непатентованное наименование: Набор для определения глюкозы, гексокиназный метод
сокращенное наименование : Glu(HK)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
GLU0202	R1 4×36 мл + R2 2×34 мл
GLU0203	R1 4×40 мл + R2 2×40 мл
GLU0204	R1 6×45 мл + R2 3×45 мл
GLU1204	R1 6×44 мл + R2 3×45 мл
GLU0205	R1 2×250 мл + R2 1×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотка, моча подходит, спинномозговая жидкость(CSF), плазма или моча методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Углеводы служат для организма источником энергии. Глюкоза является важнейшим моносахаридом в кровb и незаменимым поставщиком энергии для клеток.

Измерение уровня глюкозы используется для диагностики нарушения углеводного обмена и мониторинга сахарного диабета, гипогликемии новорожденных, идиопатической гипогликемии, лекарственной гипогликемии и инсулиномы.

Метод

Метод HK

Принцип реакции

$$\text{Глюкоза} + \text{ATP} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{глюкозо-6-фосфат} + \text{ADP}$$

Гексокиназа фосфорилирует глюкозу до глюкозо-6-фосфата с помощью ATP.

$$\text{Глюкозо-6-фосфат} + \text{НАД}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{6-фосфоглюконат} + \text{НАДН} + \text{H}^+$$

Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа в присутствии НАДР окисляет глюкозо-6-фосфат до глюконат-6-фосфата. Другие углеводы не окисляются. Уровень образущегося в ходе реакции НАДРН прямо пропорционален концентрации глюкозы и может быть измерен фотометрически.

Реагенты

Компоненты и концентрация

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

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	G-6-PDH	20 КЕд/л
	ATP	10 ммоль/л
R2:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	HK	1 КЕд/л
	NAD^+	0,5 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.
Стандарт остается стабильным до истечения срока годности, если хранится при 2-8°C без испарения и загрязнения.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.Сыворотка, плазма, CSF, моча подходит для образцов. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотка.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и

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

соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

Сыворотка, Гепаринизированная или ЭДТА плазма:

8 часов при 15–25°C

72 часов при 2–8°C

Плазма с фторидом или иодоацетатом:

24 часов при комнатной температуре

5.Свежий случайный образец моча: выполняйте анализ незамедлительно. Если безотлагательное проведение анализа невозможно, храните образцы в холодильной камере.

6.CSF: Выполнение анализа немедленно

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	2500 мкл	2500 мкл
Дист. вода	30 мкл	—
Проба	—	30 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 мин при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	1250 мкл	1250 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 мин измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔAхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте

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

реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию креатинина в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,0555 = ммоль/л

Или: С пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов.

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма		65-110 мг/дл	3.6-6.1 ммоль/л
Моча	Взрослые	<15 мг/дл	<0.84 ммоль/л
CSF		40-70мг/дл	2.22-3.89ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Glu). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ

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

Сыворотка/Плазма/Моча/CSF	0,3-33,0 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 33,0 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Glu составляет 0,3 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[4]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	6.004	0.093	1.541	15.017	0.118	0.784
Между анализами		0.033	0.548		0.027	0.178
В разные дни		0.016	0.264		0.049	0.324
На одном анализаторе		0.100	1.657		0.130	0.866

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Glu) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Glu, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): $y=1.0293x-0.0217, R^2=0.9944$,Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P.374-7.

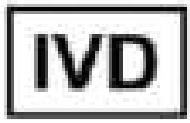
2.Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry.3rd ed. Philadelphia: W.B SaundersCompany; 1999. p.1838.

3.Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:268–273.

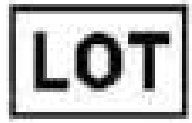
4.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения

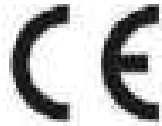
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



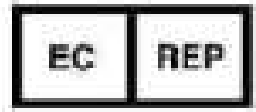
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



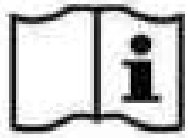
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

G6PD

непатентованное наименование: Набор для определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа(УФ энзиматический метод)
непатентованное наименование: G6PD

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
GPD0202	R1 2×12 мл + R2 2×5 мл
GPD1202	R1 1×20 мл + R2 1×7 мл
GPD0203	R1 1×40 мл + R2 1×12 мл
GPD0204	R1 2×40 мл + R2 2×12 мл

Назначение

Количественное определение G6PD in vitro в эритроцитах человека с помощью фотометра.

Краткая справка

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы(сокращенно — G6PD или G6PDH) — наследственное заболевание, в основе которого лежит дефект Х-хромосомы, наследуемый рецессивный признак, характеризуется аномально низкими уровнями G6PD, метаболического фермента пентозо-фосфатного цикла, особенно важного в метаболизме эритроцита. Дефицит G6PD — наиболее часто встречающийся дефект ферментной системы человека. Чаще всего определение G6PD проводится для выявления дефицита G6PD — заболевания, широко распространенного во всем мире. Кроме того, анализ на G6PD обычно проводится при диагностике гемолитической анемии (в результате ряда причин, таких как прием некоторых лекарственных препаратов или химических веществ) и фавизма. На основании концентрации гемоглобина и этом измерении можно также установить активность Г6ФД на один грамм гемоглобина (Ед/г Hb).

Метод

УФ энзиматический метод

Принцип реакции

Никотинамид аденин динуклеотид фосфат (НАДФ) восстанавливается под воздействием G6PD в присутствии глюкозо-6-фосфата. Активность фермента определяется путем измерения скорости изменения оптической плотности пробы (из-за восстановления НАДФ) при длине волны 340 нм.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1	Трис-буфер	200 ммоль/л
	Хлорид натрия	5 г/л
	Консервант	0,5 г/л

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

R2	Трис-буфер	200 ммоль/л
	Глюкозо-6-фосфат	10 ммоль/л
	NADP	10 ммоль/л
	Консервант	1 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.

3.При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

4.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

5.Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

6.Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

7.Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.

8.Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 21 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения G6PD при длине волны 340 нм должна составлять ＜0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

1.Контрольные материалы: Контрольный материал для определения G6PD, № по кат. OQG161

2.Раствор NaCl 9 г/л.

3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

a)В качестве пробы может использоваться цельная кровь, обработанная ЭДТА или гепарином.

b)Подготовка пробы: Цельная кровь, обработанная ЭДТА, или гепаринизированная кровь обрабатывается в центрифуге в течение 5 мин при 3 000 об/мин. 20 μкλ осажденных эритроцитов суспендируется в 1,0 мл дистиллированной/деионизированной воды и тщательно перемешивается в течение 2-5 мин. Проба пригодна для анализа в течение 30 мин.

c)Стабильность пробы цельной крови: 7 дней при 2-8°C

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	120 μкλ	120 μкλ
Дист. вода	6 μкλ	—
Проба	—	6 μкλ
Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 4 мин, затем внести:		
Реагент 2	30 μкλ	30 μкλ
Тщательно перемешать и инкубировать в течение 1 мин при температуре 37°C, постоянно контролируя оптическую плотность в течение 2 мин, затем вычислить скорость изменения оптической плотности (ΔA/мин).		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холостой пробы]		

Калибровка

1.Для калибровки рекомендуется использовать к-фактор.

2.Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с Перечнем измерительных методик производителя.

3.Периодичность калибровки: каждый 21 день

Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные

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

материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию G6PD в каждой пробе.

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37°C, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Кровь, обработанная ЭДТА	＞1 300 ЕД/л
Гепаринизированная кровь	＞1 100 ЕД/л

Если результат не укладывается в нормальный диапазон значений, подсчитайте активность Г6ФД на один грамм гемоглобина (Ед/г Hb) или проведите дальнейшие анализы. Г6ФД(Ед/г Hb)=активностьГ6ФД в эритроцитах (Ед/л) / концентрации гемоглобина (г/л), нормальный диапазон значений: ＞3,8 Ед/г Hb.

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray G6PD). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Кровь с ЭДТА/гепаринизированная кровь	35～3 000 ЕД/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 3 000 ЕД/л, пробу

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

следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 1), а результат следует удвоить на 2..

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД: ЕД/л

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	СО	КВ (%)	среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	1 041	11,542	1,11	2 144	15,212	0,71
Между анализами		12,946	1,24		23,444	1,09
В разные дни		7,899	0,76		11,298	0,53
На одном анализаторе		19,058	1,83		30,144	1,41

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray G6PD) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент G6PD) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (ЕД/л): $y=1.0349x+ 1.4228$, $R^2=0.9991$

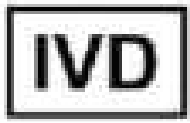
Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

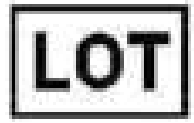
1.Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B.Saunders. Philadelphia pp. 1999;1645-1650.
2.Frank JE. Diagnosis and management of G6PD deficiency. Am Fam Physician 2005;72 (7): 1277–82.
3.Kachmar JF, Moss DW. Enzyme. IN Fundamentals of Clinical Chemistry. N,W.Tietz Editor. Saunders, Philadelphia pp. 1976;666-672.
4.Lowe ML, Stella AF, et al. Microfluorometry of Glucose-6-phosphate dehydrogenase and 6-phosphoglucanate in red cells. Clin Chem. 1972;18:440.
5.E, Blume KG, et al. International committee for standardization in haematology: Recommended screening test for glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD). Bri J of Haem. 1979;43:469-477.
6.Stiene EA. Red cell Enzyme Deficiencies: A Review: Am J Med Tech. 1972;38:454.

Графические обозначения

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



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



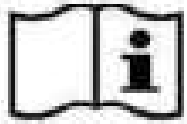
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building,Keji 12th Road South, High-Tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

HbA1c

Набор для определения гемоглобина A1c (HbA1c), ферментативный метод

Информация для оформления заказа

Cat. No.	Размер упаковки
105-002165-00	R(Hb): 1×30 mL + R1(HbA1c): 1×30 mL +R2(HbA1c):1×12 mL + раствор для предварительной обработки: 1×150 mL
105-002166-00	R(Hb): 1×40 mL + R1(HbA1c): 1×40 mL + R2(HbA1c):1×15 mL + раствор для предварительной обработки: 1×200 mL
105-002167-00	R(Hb): 2×40 mL + R1(HbA1c): 2×40 mL + R2(HbA1c): 2×15 mL + раствор для предварительной обработки: 2×150 mL
105-009338-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×15 mL + раствор для предварительной обработки:1×200 mL
105-005737-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×15 mL + раствор для предварительной обработки: 1×200 mL
105-005738-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×15 mL + раствор для предварительной обработки: 2×150 mL

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации Гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Этот анализ не предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения диабета.

Краткая справка[1-7]

Гемоглобин (Hb) состоит из четырех белковых цепей и четырех гемов и является окрашивающим в красный цвет белком, входящим в состав эритроцитов. Его основная функция — транспортировка кислорода и двуокиси углерода в крови. Каждая молекула Hb способна связать четыре молекулы кислорода. Hb состоит из разнообразных субфракций и производных. Среди этой гетерогенной группы гемоглобинов они представляют собой гликозилированные гемоглобины — субфракцию, сформированную путем прикрепления различных сахаров к молекуле Hb. HbA1c образуется в два этапа в результате неферментативной реакции глюкозы с N-концевой аминогруппой β-цепи нормального зрелого гемоглобина (HbA). Этот первый этап обратимый и дает неустойчивый HbA1c. Он медленно трансформируется во второй этап, в результате которого получается устойчивый HbA1c. В эритроцитах

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

относительное количество HbA, преобразуемого в устойчивый HbA1c, возрастает с увеличением средней концентрации глюкозы в крови. Преобразование в устойчивый HbA1c ограничивается сроком жизни эритроцитов — приблизительно 100–120 суток. В результате HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 2–3 месяца. Следовательно, HbA1c подходит для мониторинга долгосрочного контроля глюкозы в крови людей, страдающих сахарным диабетом. Чем свежее уровни глюкозы, тем больше их влияние на уровень HbA1c. В ряде исследований была проанализирована приблизительная взаимосвязь между HbA1c и значением среднего содержания глюкозы в крови за предшествующие 2–3 месяца.

Принцип анализа

Метод ферментативного анализа

$$\text{HbA1c} \xrightarrow{\text{Proteinase}} \text{Фруктозил-дипептиды}$$

$$\text{Фруктозил-дипептиды} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{FPOX}} \text{Глюкозан} + \text{аминокислота L-формы} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{DA67} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Окрашенный продукт} + H_2O$$

В первой реакции концентрация гемоглобина измеряется на основе поглощения света на фиксированной длине волны, и одновременно, в результате реакции протеиназы, образуются фруктозил-дипептиды из N-концевых аминогрупп бета-цепи HbA1c. Во второй реакции, получаемый при реакции фруктозил-пептид-оксидазы (FPOX) с фруктозил-дипептидами пероксид водорода в присутствии пероксидазы обеспечивает образование окрашенного продукта из натриевой соли 10-(карбоксиметиламинокарбонил)-3,7-бис(диметиламино)фенотиазина (DA67). Для определения HbA1c измеряется изменение поглощающей способности. Совокупные результаты анализа на гемоглобин и HbA1c используются системой для расчета и получения выражения HbA1c%.

Реагенты и компоненты

R(Hb)/R1(HbA1c)/R1:	N,N-Диметилформамид	<10,0 g/L
	Хлорид кальция	<2,0 g/L
	Протеиназа	>500 KU/L
	DA67	0,1 mmol/L
	ProClin 300 (реактив)	0,05%
	Азид натрия	<0,01%

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

R2(HbA1c)/R2:	Пероксидаза	>1500 U/L
	Фруктозил-пептид-оксидаза	>1500 U/L
Раствор для предварительной обработки	$NaNO_2$	1,0 g/L
	ProClin 300 (реактив)	0,05%

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2–8 °C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при нахождении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

※※※

Настоящие разделы относятся к количественному определению HbA1c в образцах цельной крови с использованием центрифугирования.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве образцов пригодна цельная кровь с K_2-EDTA, K_3-EDTA, NaF-EDTA, гепарином лития и гепарином натрия.

■ Подготовка перед анализом

1. Применяйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов и следуйте инструкциям производителя. Избегайте негативного воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора образцов.
2. Перед анализом образцы цельной крови следует отцентрифугировать при 2000 rpm (об/мин) в течение 5 минут.

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

3.Смотрите приведенную ниже блок-схему:



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

■ Лизис в анализаторе

1. Смотрите “BS-series System Operations Manual” (Руководство по эксплуатации системы серии BS) -> “General Operating Procedure” (Общие операционные процедуры) -> “Whole Blood Test” (Анализ цельной крови).
2. Соотношение образца отцентрифугированных клеток крови и раствора для предварительной обработки составляет 10ul:200ul.
3. Предупреждение: Для антикоагуляционных пробирок высота всего образца в пробирке должна составлять не более 55 мм, а высота отцентрифугированных клеток крови — не менее 10 мм. Если эти параметры не соблюдаются, скорректируйте высоту всего образца и отцентрифугированных клеток крови или перейдите на лизис в ручном режиме.
4. Предупреждение: Запрещено использование флаконов для микрообразцов и микроцентрифужных пробирок Eppendorf.

■ Лизис в ручном режиме

1. Отберите 25 µL клеток крови из отцентрифугированного осадка во флакон для образцов или микроцентрифужную пробирку Eppendorf. Клетки крови легко адсорбируются на зонде для образцов и пипетке, что может привести к превышению целевого объема.
2. Добавьте 500 µL раствора для предварительной обработки в аналитическую пробирку.
3. Закройте аналитическую пробирку и выполните лизис крови путем переворачивания 10 раз или встряхивания в течение 10 с на вихревой мешалке.
4. Через 5 минут гемолизат можно использовать в качестве рабочих образцов.
5. При необходимости объемы клеток крови и раствора для предварительной обработки можно увеличивать в равной пропорции.
6. Образцы после предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

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

■ Стабильность образцов

Стабильность цельной крови: 8 часов при 15–25°C
7 суток при 2-8°C[8]
30 дней при (-25)-(-15) °C
Стабильность гемолизата: 8 часов при 15–25°C
24 часа при 2-8 °C

Не допускается замораживание образцов цельной крови. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

R(Hb)/R1(HbA1c)/R1, R2(HbA1c)/R2 и раствор для предварительной обработки готовы для использования.
Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы:
   дистиллированная/деионизированная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

■ Одиночный анализ

Hb анализируется с использованием реагента R(Hb), и HbA1c анализируется с использованием реагента R1 (HbA1c)/R2(HbA1c).

Двойной анализ

Одновременно анализируются Hb и HbA1c с использованием реагента R1/R2.

1.Hb

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	505/800 nm

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

Направление реакции	Увеличение
R(Hb)/R1(HbA1c)	180 µL

Инкубируйте при 37 °C в течение 1 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:

Образец или Калибратор	12 µL

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 мин, определите поглощение A2,
Затем рассчитайте $\Delta A_{Hb\text{-калибратор}}$=(A2-A1) калибратора,
$\Delta A_{Hb\text{-образец}}$=(A2-A1) образца

2.HbA1c

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	660/800 nm
Направление реакции	Увеличение
R1(HbA1c)/R1	180 µL
Образец или Калибратор	12 µL

Смешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:

R2(HbA1c)/R2	60 µL

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 мин, определите поглощение A2,
Затем рассчитайте $\Delta A_{HbA1c\text{-калибратор}}$=(A2-A1) калибратора,
$\Delta A_{HbA1c\text{-образец}}$=(A2-A1) образца

3.HbA1c%

Значение HbA1c% является наиболее распространенным в отчетах. Укажите результаты определения гемоглобина A1c в mmol/mol (IFCC) или процентах (NGSP):

Протокол 1 согласно IFCC: HbA1c (mmol/mol)= HbA1c/Hb×1000

Протокол 2 согласно NGSP/DCCT: HbA1c(%)= 91,5×HbA1c /Hb +2,15

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации для получения инструкций по анализу с использованием конкретного анализатора.

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

Калибровка

1. Рекомендуется использовать Калибратор Mindray (Калибратор HbA1c: 105-003680-00 или другие подходящие калибраторы) для калибровки по двум точкам. Относительно прослеживаемости измерений для Калибратора HbA1c можно обратиться к инструкциям по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности химических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать Контроль Mindray (Контроль HbA1c: 105-002140-00, 105-002138-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты для контрольного материала выходят за рамки допустимых диапазонов.

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

Расчет

С образца = (ΔA образца/ΔA калибратора)×C калибратора

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию Hb/HbA1c для каждого образца после калибровки.

Система рассчитывает результаты HbA1c и Hb в μmol/L (единицы СИ). Чтобы перевести результаты в g/dL (общепринятые единицы), используйте следующее уравнение:

Коэффициент пересчета: μmol/L x 0,1354 = g/dL.

Предполагаемые значения[9]

Тип образца		Единицы СИ
Цельная кровь	Согласно IFCC	20,20-42,06 mmol/mol
	Согласно NGSP/DCCT	4,0%-6,0%

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray проверила его на 60 образцах, полученных у людей из южного Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Набор для определения Гемоглобина A1c (HbA1c) обладает аналитической чувствительностью 60 μmol/L для Hb, 2 μmol/L для HbA1c на приборе BS-800. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов образца, не содержащего аналита.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип образца	Единицы СИ
Цельная кровь	3%–16% (NGSP/DCCT)

Для получением серии разведений в различных соотношениях смешивается образец с высокой концентрацией HbA1c (приблизительно 16%) и образец с низкой концентрацией (< 3%). Концентрацию HbA1c каждого разведения определяют с использованием системы Mindray,

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

диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции r ≥ 0,9900. Регистрируемый диапазон составляет 3%–16% (NGSP/DCCT), поскольку это соотношение не может быть изменено посредством разведения.

■ Прецизионность

Прецизионность определяли с помощью следующего одобренного руководства CLSI EP05-A3[10], каждую пробу количественно определяли по 2 раза за один анализ, проводили по 2 анализа в сутки в течение в общей сложности 20 суток. Данные по прецизионности (рассчитанные согласно NGSP/DCCT) анализа контрольных материалов на BS-400 обобщены в следующих таблицах*.

Тип образцов (N=80)	Mean (Среднее) (%)	Within-Run (Между анализами)		Within-Lab (Внутрилабораторная)	
		SD (Стандартное отклонение) (%)	CV (Коэффициент вариации) %	SD (Стандартное отклонение) (%)	CV (Коэффициент вариации) %
Контроль N	4,43	0,14	3,19	0,17	3,79
Контроль P	9,32	0,13	1,43	0,16	1,75

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам образцов человека, и отсутствием значимого мешающего воздействия считались значения степени обнаружения в пределах ±10,0% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные (рассчитанные согласно NGSP/DCCT) исследований мешающего воздействия на приборе BS-400 обобщены ниже*.

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

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (mg/dL)	Концентрация аналита (HbA1c%)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	9,03	-2,21
Билирубин	50	8,93	+2,61
Интралипид	2000	8,85	-2,26
Глюкоза	1000	9,00	-5,00

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ **Сравнение методов**

Исследования корреляции выполняли с использование одобренного руководства CLSI EP09[11]. Сравнивали систему Mindray (Mindray BS-400/Mindray HbA1c Reagent) (y) с системой сравнения (Hitachi 7020/SEKISUI HbA1c Reagent) (x), используя одинаковые образцы. Статистические данные (рассчитанные согласно NGSP/DCCT), полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образец (N)	Диапазон концентрации
y=0,9975x-0,0455	0,9962	40	4,32%-12,41%

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[12]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

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

Настоящие разделы относятся к количественному определению HbA1c в образцах цельной крови без центрифугирования. Далее приведена отличающаяся часть выполнения анализа.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве образцов пригодна цельная кровь с K_2-EDTA, K_3-EDTA, NaF-EDTA, гепарином лития и гепарином натрия.

■ Подготовка перед анализом

1. Применяйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов и следуйте инструкциям производителя. Избегайте негативного воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора образцов.
2. Образцы центрифугировать не нужно.
3. Смотрите приведенную ниже блок-схему:



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

■ Лизис в анализаторе

1. Смотрите “BS-series System Operations Manual” (Руководство по эксплуатации системы серии BS) -> “General Operating Procedure” (Общие операционные процедуры) -> ”Whole Blood Test” (Анализ цельной крови).
2. Перед загрузкой в систему Mindray серии BS тщательно перемешайте все образцы путем вихревого перемешивания на низкой скорости или осторожного переворачивания 10 раз.
3. Соотношение образца цельной крови и раствора для предварительной обработки составляет 10ul:200ul.
4. Предупреждение: Для антикоагуляционных пробирок высота всего образца в пробирке должна находиться в диапазоне 10 мм–55 мм. Если высота выходит за пределы этого диапазона, скорректируйте высоту образца и перейдите на лизис в ручном режиме.
5. Предупреждение: Запрещено использование флаконов для микрообразцов и микроцентрифужных пробирок Eppendorf.

■ Лизис в ручном режиме

1. Перед загрузкой тщательно перемешайте все образцы путем вихревого перемешивания на низкой скорости или осторожного переворачивания 10 раз.
2. Отберите 25 μL цельной крови во флакон для образцов или микроцентрифужную пробирку Eppendorf. Клетки цельной крови легко адсорбируются на зонде для образцов и пипетке, что может привести к превышению целевого объема.
3. Добавьте 500 μL раствора для предварительной обработки в аналитическую пробирку.
4. Закройте аналитическую пробирку и выполните лизис крови путем переворачивания 10 раз или встряхивания в течение 10 с на вихревой мешалке.
5. Через 5 минут гемолизат можно использовать в качестве рабочих образцов.
6. При необходимости объемы клеток цельной крови и раствора для предварительной обработки можно увеличивать в равной пропорции.
7. Образцы после предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

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

■ Стабильность образцов

Стабильность цельной крови: 8 часов при 15–25°C
7 суток при 2-8°C[8]
30 дней при (-25)-(-15) °C
Стабильность гемолизата: 8 часов при 15–25°C
24 часа при 2-8 °C

Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Химические анализаторы Mindray BS-600M или другие, имеющие функцию количественного определения HbA1c с использованием образцов цельной крови без центрифугирования и лабораторного оборудования общего назначения.

Методика количественного анализа

Двойной анализ: Анализ концентрации Hb и HbA1c выполняется с использованием реагента R1/R2.

1.Hb

Параметры	Химические анализаторы BS-600M
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	505/800 nm
Направление реакции	Увеличение
R1	90 μL
инкубируйте при 37 °C в течение 1 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
Образец или Калибратор	8 μL
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A_{Hb\text{-калибратор}}$=(A2-A1) калибратора, $\Delta A_{Hb\text{-образец}}$=(A2-A1) образца	

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

2.HbA1c

Параметры	Химические анализаторы BS-600M
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	660/800 nm
Направление реакции	Увеличение
R1	90 μL
Образец или Калибратор	8 μL
Смешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	30 μL
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A_{HbA1c\text{-калибратор}}$=(A2-A1) калибратора, $\Delta A_{HbA1c\text{-образец}}$=(A2-A1) образца	

3. HbA1c%

Значение HbA1c% является наиболее распространенным в отчетах. Укажите результаты определения гемоглобина A1c в mmol/mol (IFCC) или процентах (NGSP):

Протокол 1 согласно IFCC: HbA1c (mmol/mol)= HbA1c/Hb×1000

Протокол 2 согласно NGSP/DCCT: HbA1c(%)= 91,5×HbA1c /Hb +2,15

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

Калибровка химических анализаторов BS-600M стабильна в течение приблизительно 28 суток.

Расчет

C образца = (ΔA образца/ΔA калибратора)×C калибратора

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию Hb/HbA1c для каждого образца после калибровки.

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

Система рассчитывает результаты HbA1c и Hb в μmol/L (единицы СИ). Чтобы перевести результаты в g/dL (общепринятые единицы), используйте следующее уравнение:
Коэффициент пересчета: μmol/L x 0,1354 = g/dL.

Разведение

Если значение для образца превышает 300 μmol/L (Hb) или 39 μmol/L (HbA1c), образец следует развести раствором для предварительной обработки (например, 1 к 1) и повторить анализ. Результат для Hb и HbA1c нужно умножить на 2. Для результата, выраженного в mmol/mol HbA1c (IFCC) и %HbA1c (DCCT/NGSP) коэффициент пересчета не требуется.

Предполагаемые значения[9]

Тип образца		Единицы СИ
Цельная кровь	Согласно IFCC	20,20-42,06 mmol/mol
	Согласно NGSP/DCCT	4,0%-6,0%

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray проверила его на 60 образцах, полученных у людей из южного Китая.
Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Предел значения холостого образца (LoB) и предел обнаружения (LoD) определяли на приборе BS-600M в соответствии с одобренным руководством CLSI EP17-A2.

Hb:	HbA1c:	HbA1c% (NGSP/DCCT):
LoB=4,53 μmol/L	LoB=1,12 μmol/L	LoB=2,97%
LoD=4,92 μmol/L	LoB=1,17 μmol/L	LoD=3,01%

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

Предел значения холостого образца — это значение по 95-му процентилю, полученное по результатам n≥60 измерений одного или нескольких образцов, не содержащих аналитов, в нескольких независимых сериях анализа. Предел значения холостого образца соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95% выявляются образцы, не содержащие аналита.

Предел обнаружения определяется на основе предела значения холостого образца и стандартного отклонения для образцов с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации аналита, которая может быть обнаружена (значение должно быть выше предела значения холостого образца с вероятностью выявления 95%).

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип образца		Единицы СИ
Цельная кровь	HbA1c%	3,8%–14% (NGSP/DCCT)
	HbA1c	2-39 μmol/L
	Hb	60-300 μmol/L

HbA1c%: Для получения серии разведений в различных соотношениях смешивается образец с высокой концентрацией HbA1c% (приблизительно 14%) и образец с низкой концентрацией (< 3,8%). Концентрацию HbA1c% для каждого разведения определяют с использованием системы Mindray, диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции r ≥ 0,9900.

HbA1c (концентрация Hb ≥ 100 μmol/L): Для получения серии разведений в различных соотношениях смешивается образец с высокой концентрацией HbA1c (приблизительно 39 μmol/L) и образец с низкой концентрацией (< 2 μmol/L). Концентрацию HbA1c каждого разведения определяют с использованием системы Mindray, диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции r ≥ 0,9900.

Hb: Для получения серии разведений в различных соотношениях смешивается образец с высокой концентрацией Hb (приблизительно 300 μmol/L) и образец с низкой концентрацией (< 60 μmol/L). Концентрацию Hb для каждого разведения определяют с использованием системы Mindray, диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции r ≥ 0,9900.

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

■ Прецизионность

Прецизионность определяли с помощью следующего одобренного руководства CLSI EP05-A3[10], каждую пробу количественно определяли по 2 раза за один анализ, проводили по 2 анализа в сутки в течение в общей сложности 20 суток. Данные по прецизионности (рассчитанные согласно NGSP/DCCT) для контрольных материалов и образцов человека на приборе BS-600M обобщены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Mean (Среднее) (%)	Within-Run (Между анализами)		Within-Lab (Внутрилабораторная)	
		SD (Стандартное отклонение) (%)	CV (Коэффициент вариации) %	SD (Стандартное отклонение) (%)	CV (Коэффициент вариации) %
Контроль N	5,16	0,02	0,35	0,02	0,44
Контроль P	10,28	0,02	0,18	0,03	0,29
Цельная кровь 1	5,47	0,02	0,32	0,03	0,54
Цельная кровь 2	6,63	0,02	0,33	0,03	0,46
Цельная кровь 3	9,32	0,02	0,22	0,04	0,46
Цельная кровь 4	11,38	0,03	0,28	0,05	0,41

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

1. Эндогенные вещества и лекарственные средства

Образцы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам образцов человека, и отсутствием значимого мешающего воздействия считались значения степени обнаружения в пределах ±5,0% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные (рассчитанные согласно NGSP/DCCT) исследований мешающего воздействия на приборе BS-600M обобщены ниже*.

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

Мешающее вещество	Мешающая концентрация	Концентрация аналита	Относительное отклонение
Аскорбиновая кислота	3 mg/dL	6,64%	+0,41%
Конъюгированный билирубин	15 mg/dL	6,63%	-2,06%
Неконъюгированный билирубин	10 mg/dL	6,66%	-2,19%
Триглицерид	2000 mg/dL	6,67%	-0,10%
Метформин	5,1 mg/dL	6,61%	-0,40%
Ибупрофен	50mg/dL	6,59%	+0,29%
Акарбоза	50mg/dL	6,58%	-0,08%
Панадол	200 µg/mL	6,59%	-3,07%
Аспирин	50 mg/dL	6,56%	-0,21%

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

2. Производные Гемоглобинов

Образцы с различными типами производных гемоглобинов получали путем добавления потенциально мешающего компонента к пулам образцов человека, и отсутствием значимого мешающего воздействия считались значения степени обнаружения в пределах ±5,0% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия при добавлении следующих веществ с использованием данной методологии. Данные (рассчитанные согласно NGSP/DCCT) исследований мешающего воздействия на приборе BS-600M обобщены ниже*.

Тип производных Гемоглобинов	Концентрация аналита	Относительное отклонение
Ацетилированный Гемоглобин, получен добавлением ≥50 mg/dL аспирина	6,50%	+0,71%
Карбамилированный Гемоглобин, получен добавлением ≥10 mmol/L цианата	6,61%	-1,43%
Нестабильный Гемоглобин, получен добавлением ≥1000 mg/dL глюкозы	6,61%	-1,13%

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

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

3. Варианты Гемоглобинов

Специфичность оценивали сравнением значений Гемоглобина A1c с эталонными значениями для образцов, содержащих аномальные гемоглобины, и отсутствием значимого мешающего воздействия считались значения степени обнаружения в пределах ±5,0% от соответствующего контрольного значения.

Варианты гетерозиготных гемоглобинов (Hb-C, Hb-D, Hb-E, Hb-S, HbA2) не влияют на количественное определение Гемоглобина A1c.

Статистические данные (рассчитанные согласно NGSP/DCCT) исследования вариантов гемоглобинов на приборе BS-600M обобщены в следующей таблице.

Вариант гемоглобина	Относительный % отклонения от эталонной концентрации	
	~ 6,5 %HbA1c	~ 9,0 %HbA1c
Hb-C	-3,42%	-3,29%
Hb-D	-1,24%	-0,74%
Hb-E	+1,53%	+1,36%
Hb-S	-1,05%	-1,39%
HbA2	+3,22%	+3,85%
Hb-F	Отклонение превышает -5%, когда количество HbF в образце превышает 5%*.	

*Отрицательный % отклонения для HbF пропорционален по величине % HbF, содержащегося в образце. Например, когда количество HbF в образце составляло 17%, % отклонения составлял -11,6% на системе Mindray BS-600M.

ПРИМЕЧАНИЕ: На % отклонения может влиять наличие множества вариантов в образце.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использование одобренного руководства CLSI EP09-A3[11]. Сравнивали систему Mindray (Mindray BS-600M/Mindray HbA1c Reagent) (y) с системой сравнения (Mindray H50/Mindray HbA1c Reagent) (x), используя одинаковые образцы. Статистические данные (рассчитанные согласно NGSP/DCCT), полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образец (N)	Диапазон концентрации
y = 1,0279x - 0,1918	0,9985	132	4,23%-16,67%

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

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

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[12]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

※※※

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Данный анализ предназначен только для точного и прецизионного измерения содержания HbA1c%. Отдельные результаты по концентрации общего Hb и HbA1c не следует включать в отчет.
3. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
4. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8°C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
6. Не допускайте смешивания реагентов разных партий.
   Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми. Избегайте образования пены.
7. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
8. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
9. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

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

10. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
11. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Опасно!	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H360D	Может причинить вред ребенку в утробе матери.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.
Профилактика:	
P201	Перед использованием ознакомьтесь со специальными инструкциями.
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P308+P313	При воздействии или потенциальном воздействии: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.

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

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1441–1447.
2. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care, 1995;18:896–909.
3. Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. Diabetes Care, 1994;17:938–939.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med,1993;329:977–986.
5. Santiago JV. Lessons from the diabetes control and complications trial. Diabetes, 1993;42:1549–1554.
6. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet, 1998;352:837–853.
7. Nathan DM, Kuenen J, Borg R et al. Translating the A1c Assay Into Estimated Average Glucose Values. Diabetes Care, 2008; 31:1473–1478.
8. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 480.

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

9.Hanas R, John G, International HbA1c Consensus Committee. 2010 Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement. ClinChem Lab Med, 2010;48:775–776.
10.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
11.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3–433,3–434.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

HS-CRP

Высокочувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-001942-00	R1: 1×40 мл + R2: 1×40 мл
105-001943-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
105-001944-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
105-002201-00	R1: 1×40 мл + R2: 1×40 мл + калибратор: 5×0,5 мл
105-002202-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 5×0,5 мл
105-002203-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 5×0,5 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации С-реактивного белка (CRP) в сыворотке человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для прогнозирования риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний.

Краткая справка[1-4]

С-реактивный белок (CRP) является классическим белком острой фазы при воспалительных реакциях. Он синтезируется в печени и состоит из пяти идентичных полипептидных цепей, которые образуют пятичленное кольцо с молекулярным весом приблизительно 115000 Дальтон.

CRP является одним из сильнейших реагентов острой фазы, и его концентрация быстро возрастает при воспалительных процессах. Определение CRP клинически значимо при скрининге органных заболеваний; при оценке активности воспалительных процессов, таких как ревматоидный артрит; при выявлении интеркуррентных инфекций при системной красной волчанке (SLE), при лейкемии, или после операций; при определении отторжения у реципиентов почечных аллографтов; а также при выявлении септицемии и менингита у новорожденных.

Повышение уровня CRP в плазме, связанное с повышенным коронарным риском, незначительно в сравнении со сто- или тысячекратным повышением, которое происходит при выраженных воспалительных или инфекционных заболеваниях. По этой причине тест на CRP, связанный с

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

сердечным риском, по-другому называется тестом на высокочувствительный CRP (HS-CRP). Высокочувствительные измерения CRP полезны для оценки воспаления сосудов и стратификации сердечно-сосудистого риска. Исследования показывают, что CRP может участвовать в атерогенезе, а повышенные уровни могут снижать экспрессию эндотелиальных клеток и активность синтазы оксида азота. Было установлено, что уровень CRP является независимым фактором риска атеросклеротического заболевания, и прогнозируемое повышение связано с повышенной сердечно-сосудистой заболеваемостью и смертностью у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Принцип анализа

Ммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами

Антитела к человеческому CRP, иммобилизованные на частицах латекса + CRP $\rightleftharpoons$ иммунокомплекс (агглютинация)

Агглютинация происходит в результате реакции антител к человеческому CRP, иммобилизованных на частицах латекса, с антигеном CRP в пробе. Процесс агглютинация определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации CRP в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, полученной при анализе калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты и компоненты

R1:	Буфер MOPSO	25 ммоль/л
	ЭДТА-Na_2	19 г/л
	Азид натрия	0,09%
R2:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Суспензия латексных частиц, покрытых CRP	0,3%
	Азид натрия	0,08%
Калибратор:	раствор СРБ	a/b/c/d/e*: специфичные
	Азид натрия	0,09%

*Калибратор HS-CRP представляет собой калибратор для многоточечной калибровки, который содержит 5 разных концентраций a, b, c, d, e. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений

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

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 14 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 35 суток при охлаждении до температуры 2-8°C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Сыворотка подходит для проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб[5]

11 дней при 15-25°C
2 месяца при 2-8°C
3 года при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20°C)[6]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибраторы готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

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

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Конечные точки
Длина волны (первичная/вторичная)	570/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	150 мкл
Проба или калибратор	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 5 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	150 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 30 секунд, и измерьте оптическую плотность A1, через 4 минуты измерьте оптическую плотность A2 Затем рассчитайте ΔA=(A2-A1)	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор HS-CRP:105-003685-00, или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до референсного материала ERM DA472/IFCC.
2. Частота калибровки

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

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контроль Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образца или калибратора.

Проба C = (ΔA пробы/ΔA калибратора)×калибратор C

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию HS-CRP для каждой пробы после калибровки.

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

Разведение

Если значение пробы превышает 320 мг/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножить на 5.

Расчетные значения[4]

Тип пробы	Уровень риска ИБС	Единицы измерения
Сыворотка	Низкий	< 1,0 мг/л
	Средний	1,0~3,0 мг/л
	Высокий	> 3,0 мг/л (до 10 мг/л)*

**Если при повторных измерениях значения превышают 10 мг/л, следует рассмотреть причину, не связанную с сердечно-сосудистой системой.*

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 160 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая. При воспалении и инфекции расчетное значение CRP рекомендуется устанавливать по данным местной лаборатории.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения высокочувствительного С-реактивного белка на анализаторе BS-300 составляет 0,2 мг/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	0,2~320 мг/л

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

Смешайте пробу с высокой концентрацией CRP (приблизительно 320 мг/л) с пробой с низкой концентрацией (< 0,2 мг/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация CRP каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r ≥ 0,990. Регистрируемый диапазон составляет 0,2-1600 мг/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[7], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов на BS-300 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (mg/L)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV %	SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV %
Контрольный уровень 1	10,17	0,13	1,28	0,22	2,13
Контрольный уровень 2	53,83	1,04	1,93	0,10	1,85

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ± 10% от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-300 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (mg/L)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	5,06	+0,14
Гемоглобин	500	5,33	-1,34
Билирубин	40	5,11	+1,23
Интралипид	500	5,32	+1,24

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

Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам[8].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием Руководства EP09-A3, утвержденного CLSI[9]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray HS-CRP) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray HS-CRP) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (mg/L)
y = 1,0051x- 0,0476	0,9994	111	0,36-152,93

Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[8,10]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните реагенты и калибраторы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты

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

использования.

Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.

Флаконы с реагентами перед использованием следует перемешать, осторожно перевернув их несколько раз. Избегайте образования пены.

6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента[11].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders

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

2012;538-539, 789-794.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 700-706.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;254-255.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. Elsevier Health Sciences, 2006; 190-192.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-233,3-234.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity


Consult Instructions For use


Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code


Temperature limit


Manufacturer



Catalogue number

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



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

α-HBDH

непатентованное наименование : Набор для определения α-гидроксибутират дегидрогеназы, DGKC метод
сокращенное наименование : α-HBDH

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
HBD0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
HBD0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
HBD0104	R1 4×45 мл + R2 4×12 мл
HBD1104	R1 4×42 мл + R2 4×12 мл
HBD0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения активности α-HBDH в сыворотке и плазме кинетическим методом на фотометрических системах.

Сводка [1, 2]

α-гидроксибутиратдегидрогеназа является изоферментом лактатдегидрогеназы. Уровень α-HBDH в ткани сердечной мышцы выше, чем у других изоферментов LDH, поэтому она является более специфичным и чувствительным маркером при диагностике инфаркта миокарда.

Отношение HBDH/LDH можно использовать для отличия болезни печени от болезни сердца. Низкое значение указывает на болезнь печение, повышенное значение означает инфаркт миокарда.

Метод

УФ метод согласно рекомендациям Немецкого общества клинической химии (DGKC).

Принцип реакции

α-оксобутират + НАДН + H^+ $\overset{\text{α-HBDH}}{\rightleftharpoons}$ α-гидроксимасляная кислота + $НАД^+$

За счет катализа α-HBDH α-оксобутират восстанавливается до α-гидроксимасляной кислоты, в то же время НАДН окисляется до $НАД^+$. Уменьшение поглощения прямо пропорционально активности α-HBDH.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	α-оксобутират	4,4 ммоль/л
R2:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	НАДН	1,27 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые

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

меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, если хранится закрытым при 2-8°C и защищен от света.
Открытый реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Избегайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть >0,5 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 3 дней при 25°C
7 дней при 4°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	240 мкл	240 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл
Перемешать, инкубировать 3 минуты при 37°C, затем добавить:		
Реагент 2	60 мкл	60 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать при 37°C в течение 1-2 минут, затем измерить изменение поглощения в течение 2-3 минут.		

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

ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/минхолостой пробы]

В данном документе, также приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагента.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

В каждой серии исследований необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом флаконе реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать материалы на основе человеческой сыворотки Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя схема внутреннего контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при выполнении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л): 1 мккат/л = 60 Ед/л

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, измеренные при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Взрослые	72-182 Ед/л.	1,2-3,0 мккат/л

Рабочие характеристики

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

α-HBDH

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray α-HBDH). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	10-1000 Ед/л.	0,17-16,67 мккат/л

Если активность пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например 1+5) и повторить анализ с этим разведением; полученный результат следует умножить на 6.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность α-HBDH составляет 10 Ед/л (0,17 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2, приведена в таблице ниже[5]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	207.383	1.427	0.688	388.405	1.530	0.394
Между анализами		0.634	0.306		1.646	0.424
В разные дни		0.276	0.133		2.467	0.635
На одном анализаторе		1.586	0.765		3.337	0.859

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray α-HBDH) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche α-HBDH) (x) на 40 пробах

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

показало следующую корреляцию (Ед/л): y=1.0287x-4.609, R^2 = 0.9999. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Ссылки

1.Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B SaundersCompany, 1999. p. 617-721.
2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94
3.Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg. Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992.
4.Elliott B A et al. Clin Sci 1963;24:343.
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения

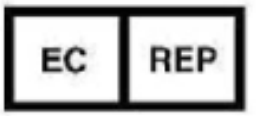


In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

HDL-C

непатентованное наименование: Набор для определения холестерина-ЛПВП, прямое определение
сокращенное наименование :HDL-C

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
HDL0102	R1 1×40 мл + R2 1×14 мл
HDL1102	R1 1×20 мл + R2 1×10 мл
HDL0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
HDL0104	R1 4×60 мл + R2 2×42 мл
HDL1104	R1 4×58 мл + R2 2×42 мл
HDL2104	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
HDL0105	R1 3×250 мл + R2 1×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации холестерина ЛПВП в сыворотке методом фотометрии.

Сводка [1]

Уровень холестерина ЛПВП находится в обратной зависимости от риска развития ишемической болезни сердца. Низкое отношение холестерина ЛПВП/ЛПНП напрямую связано с риском развития ИБС. Высокий уровень холестерина ЛПВП связан с «синдромом долголетия».

Метод

Прямой метод

Принцип реакции

（1） ЛПНП, ЛПОНП, хиломикроны $\overset{\text{CHE + CHO}}{\rightleftharpoons}$ Холестенон + H_2O_2

$$2H_2O_2 \overset{\text{Каталаза}}{\rightleftharpoons} 2H_2O + O_2$$

（2） ЛПВП $\overset{\text{CHE + CHO}}{\rightleftharpoons}$ Холестенон + H_2O_2

$$H_2O_2 + \text{HDAOS} + \text{4-аминоантипирин} \overset{\text{POD}}{\rightleftharpoons} \text{Хинонимин}$$

Система измеряет поглощение при 600 нм. Изменение поглощения прямо пропрорционально концентрации холестерина в пробе и используется для определения концетрации холестерина ЛПВП.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R 1:	Буфер Гуда	100 ммоль/л
	Холестеринэстераза	600 Ед/л
	Холестериноксидаза	380 Ед/л

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

	Каталаза	600 КЕд/л
	HDAOS	0,42 ммоль/л
R 2:	Буфер Гуда	100 ммоль/л
	4-аминоантипирин	1,0 ммоль/л
	Пероксидаза	>2,8 Ед/мл
	ПАВ	＜2%

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 600 нм должна быть <0,08 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать плазму с ЭДТА, цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

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

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

4 днейпри 2-8°C

2 недели при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	900 мкл	900 мкл
Дист. вода	12 мкл	—
Проба	—	12 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	300 мкл	300 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 минут, затем измерьте изменение поглощения.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Липиды Calibrator производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к Липиды калибратора инструкции по применению Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Lipid Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Референсные интервалы [3,4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные

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

интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы
Сыворотка	Мужчины	>0,9 ммоль/л
	Женщины	>1,15 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	1000 мг/дл	НВ
Гемоглобин	300 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Ложные низкие результаты могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-п-бензохинонимином (N-acetyl-p-benzoquinone imine, NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном, независимо друг от друга.

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка	0,05-6 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 6 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация HDL-C составляет 0,05 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в

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

таблице[5]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	1,13	0,01	0,90	1,43	0,02	1,47
Между анализами		0,02	1,67		0,02	1,42
В разные дни		0,01	0,58		0,01	0,37
На одном анализаторе		0,02	1,99		0,03	2,08

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray HDL-C) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche HDL-C, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): $y=1.0391x+0.0679$, $R^2 = 0.9987$ Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

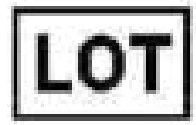
Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



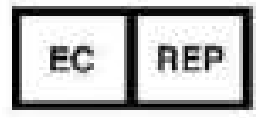
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

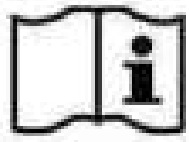


Authorized representative in the European Community

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



Use-by date



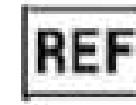
Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

HCY

Общее наименование:гомоцистеина (HCY) (ферментативный циклический метод)
Сокращенное наименование: HCY
Информация для оформления заказа

№ по кат.	Фасовка
HCY 2202	R1 1×25 мл + R2 1×8 мл
HCY 2203	R1 1×25 мл + R2 1×8 мл
HCY 2204	R1 1×34 мл + R2 1×11 мл
HCY 2302	R1 1×25 мл + R2 1×8 мл + калибратор 5×1 мл
HCY 2303	R1 1×25 мл + R2 1×8 мл + калибратор 5×1 мл
HCY 2304	R1 1×34 мл + R2 1×11 мл + калибратор 5×1 мл

Назначение

Тест in vitro для количественного определения концентрации HCY в сыворотке и гепаринизированной плазме методом фотометрии.

Краткая справка[1-3]

Гомоцистеин (HCY) — это тиол-содержащая аминокислота, вырабатываемая в результате внутриклеточного деметилирования метионина. Общий гомоцистеин (tHCY) представляет собой сумму всех форм гомоцистеина (HCY), включая окисленные, связанные с белком и свободные формы. Недавние исследования показали, что повышенный уровень tHCY является важным фактором риска в развитии сердечно-сосудистых заболеваний. Избыток HCY в кровотоке может привести к повреждению артерий вследствие его раздражающей природы, в результате чего возникает воспаление и образуются бляшки, которые могут, в конечном счете, блокировать ток крови в сердце. Повышенные уровни tHcy вызываются четырьмя основными: факторами, включая: а) генетический дефицит ферментов, включенных в метаболизм HCY, таких как цистатионин бета-синтаза (CBS), метионинсинтаза (MS) и метилентетрагидрофолатредуктаза (MTHFR); б) пищевой дефицит витаминов B, таких как B6, B12 и фолат; в) нарушение функции почек по эффективному выведению аминокислот, и г) взаимодействие лекарств, таких как окись азота, метотрексат и фенитоин, которые влияют на метаболизм HCY.

Повышенные уровни гомоцистеина (tHCY) также связаны с болезнью Альцгеймера и остеопорозом. Недавно были утверждены рекомендации по определению tHcy в клинических лабораториях.

Метод

Ферментативный циклический метод

Принцип реакции

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

HCY

Набор для определения гомоцистеина (HCY) (ферментативный циклический метод) основан на методе S-аденозилгомоцистеин гидролазы (SAH) с использованием технологии захвата малых молекул (SMT). Окисленный гомоцистеин передается посредством TCEP свободному гомоцистеину, который затем реагирует с субстратным кофактором, S-аденозилметионином (SAM), в реакции катализируемой гомоцистеинметилтрансферазой (HMTase), с образованием метионина и S-аденозилгомоцистеина (SAH). Затем S-аденозилгомоцистеин гидролизируется в аденозин (Ado) и гомоцистеин S-аденозилгомоцистеином гидролаза (SAHase). Образовавшийся из субстратного кофактора S-аденозилметионина гомоцистеин вступает при участии гомоцистеинметилтрансферазы в циклическую реакцию конверсии гомоцистеина. Таким образом получается продукт конверсии субстратного кофактора в системе ферментативной циклической реакции, что значительно усиливает сигнал. Полученный в результате реакции аденозин немедленно гидролизируется в инозин и аммиак. Фермент глутаматдегидрогеназа (GLDH) катализирует реакцию аммиака с 2-оксоглутаратом и NADH, чтобы образовать NAD^+. Концентрация гомоцистеина в пробе прямо пропорциональна преобразованному в NAD^+ количеству NADH.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	S-аденозилметионин (SAM)	0,1 ммоль/л
	NADH	0,2 ммоль/л
	TCEP	0,5 ммоль/л
	2-оксоглутарат	5,0 ммоль/л
R2:	Глутаматдегидрогеназа (GLDH)	10,0 кЕД/л
	S-аденозилгомоцистеин гидролаза	3,0 кЕД/л
	Аденозиндеаминаза (ADA)	5,0 кЕД/л
	Гомоцистеинметилтрансфераза	5,0 кЕД/л
Калибратор:	Человеческая плазма	/

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу, немедленно обильно промойте это место водой. При

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

необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
6. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.
7. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
8. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
9. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

Приготовление реагента

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

Хранить до истечения указанного на этикетке срока годности в защищенном от света месте при температуре 2–8 ℃ в нераспечатанных флаконах.

После вскрытия реагенты и калибратор устойчивы в течение 30 суток, если охлаждаются в анализаторе или холодильнике.

Необходимо избегать контаминации.

Запрещается замораживать реагенты.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощение холостого реагента при 340 нм должно быть более 0,8 А.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Контроли, как указано ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка образцов

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или гепаринизированную плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. В целях исключения влияния материалов пробирок или контейнеров должны использоваться соответствующие пробирки или контейнеры и соблюдаться инструкции изготовителя.
3. Прежде чем выполнять анализ образцы с осадком обработайте в центрифуге.
4. Стабильность образцов:

   21 день при 2–8 ℃

   2 месяца при минус 20 ℃ (при однократной

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

заморозке)

Порядок выполнения анализа

	Холостой образец	Образец
Реагент 1	240 мкл	240 мкл
Дист. вода	13 мкл	—
Образец	—	13 мкл
Смешайте, инкубируйте в течение 5 мин, затем добавьте:		
Реагент 2	65 мкл	65 мкл
Тщательно перемешать, через 2,5 минуты измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 2,5 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы] – [ΔA/мин холостой пробы]		

Настоящий документ содержит инструкции по применению для анализаторов серии BS. Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray и раствор NaCl, 9 г/л.

многоточечной калибровки. Калибратор должен соответствовать стандарту ВОЗ SRM1955.

2. Периодичность калибровки:

После замены партии реагентов.

При необходимости, после процедур контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее двух различных концентраций контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для проверки эффективности методики измерения рекомендуется использовать Контрольный материал для определения HCY производства компании Mindray. Кроме того, можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

Анализатор автоматический рассчитывает концентрацию HCY каждой

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

пробы после выполнения калибровки.

Или: С образца = (ΔА/мин пробы/ΔА/мин калибровки) × С калибратора

Референсные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референсные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, измеренные при 37 °С, взяты из литературы:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка или гепаринизированная плазма	≤50-летнего возраста
	>50-летнего возраста

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент HCY Mindray). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — мешающие вещества

Для оценки помех при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	176 мг/дл	NSI*
Билирубин	20 мг/дл	БЗИ
Гемоглобин	1200 мг/дл	БЗИ
Интралипид	1000 мг/дл	БЗИ

* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ±10 %)

Диапазон линейности

Системой компании Mindray обеспечивается следующий диапазон линейности измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка или гепаринизированная плазма	3,0—50 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 50 мкмоль/л, пробу следует развести в растворе 9 г/л NaCl (т. е., 1 к 9) и повторить анализ. Полученный результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность или предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация HCY составляет 3,0 мкмоль/л с достоверностью 99,7 %.

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

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной пробы, указаны в приведенной ниже таблице[4]. ЕД: мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее	СО	КВ	Среднее	СО	КВ
Внутрисерийный	17,55	0,34	1,94	35,62	0,87	2,45
Межсерийный		0,18	1,03		0,09	0,24
Между днями		0,07	0,41		0,40	1,12
Между		0,39	2,23		0,96	2,71

Методика сравнения

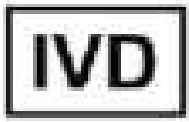
Сравнение системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS и реагент Mindray HCY) (y) и анализаторов Mindray серии BS и реагента Maker HCY (x) с использованием 220 образцов дало следующую корреляцию (мкмоль/л): y=1,027x–0,086, R^2 = 0,998. А сравнение между 100 образцами сыворотки и 100 образцами гепаринизированной плазмы дало следующую корреляцию (мкмоль/л): y=0,985x–0,0341, R^2 = 0,996. Более подробная информация об опытах по сравнению предоставляется по запросу.

Литература

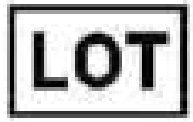
1. Eikelboom JW,et.al. HCY and cardiovascular disease:a critical review of the epidemiologic edidence (Гомоцистеин и сердечно-сосудистые заболевания: критический обзор эпидемических данных). Ann Intern Med; 1999,131:363-75.
2. Scott JM,Weir DG. Homocysteine and cardiovascular disease (Гомоцистеин и сердечно-сосудистые заболевания). QJ Med; 1996,89:561-3.
3. Nygard O, Nordrehaug je, refsum h,et.al. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease (Уровни гомоцистеина крови и смертность среди пациентов с ишемической болезнью сердца): N EngI J Med; 1997,337(4):230-6.
4. CLSI. EEvaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition (Утвержденное второе издание руководства). Документ CLSI EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Условные обозначения

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



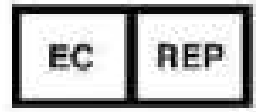
Медицинское устройство для диагностики in vitro



Серийный номер



Европейское соответствие



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Использовать до



См. инструкции по применению



Ограничение по температуре



Производитель



Номер по каталогу

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2016 г. Все права защищены.

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China (Наньшань, Шеньчжэнь, Китайская Народная Республика)
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049 40 25-57-26

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

IgA

непатентованное наименование : Набор для определения иммуноглобулина А, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : IgA

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
IGA0102	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
IGA1102	R1 1×36 мл + R2 1×18 мл
IGA0103	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
IGA0104	R1 2×40 мл + R2 2×20 мл
IGA0105	R1 1×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации IgA в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2, 3]

Иммуноглобулин А - антитело, играющее ключевую роль в иммунитете слизистых оболочек. В слизистых оболочках синтезируется больше IgA, чем всех остальных антител вместе взятых; в просвет ЖКТ ежедневно секретируется от 3 до 5 г. Тем не менее, самой распространённой формой иммуноглобулина в человеческом организме является иммуноглобулин G. В секреторной форме IgA является основным иммуноглобулином в слизистых выделениях, таких как слёзы, слюна, молозиво, желудочный сок, влагалищное отделяемое и выделения из простаты и респираторного эпителия. Он также содержится в небольших количествах в крови. Благодаря своей устойчивости к расщеплению ферментами секреторный IgA может выживать в жёстких условиях, таких как пищеварительный тракт или дыхательные пути, обеспечивая защиту против микробов, которые размножаются в выделениях организма.

Измерение уровня иммуноглобулина А используется при диагностике и лечении иммунной недостаточности, потери белка, хронических инфекций, миеломы, цирроза и болезней печени.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому IgA + IgA $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация IgA определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с IgA, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации IgA.

Реагенты

Компоненты и концентрация

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

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	180 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
	ПАВ	<2% (м/о)
R2:	Антитела к человеческому IgA (козьи)	в зависимости от титра
	PEG	<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб[4]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

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

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

8 месяцев при 15-25°C
8 месяцев при 2–8°C
8 месяцев при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	100 мкл	100 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к специфических белков калибратора инструкции по применению Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

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

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию IgA в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.
Коэффицциент перевода: г/дл x 0.1 = г/л
Или: С пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) × С калибровки

Референсные интервалы [5, 6]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	0～1 год	0,00～0,83 г/л
	1～3 года	0,20～1,00 г/л
	4～6 лет	0,27～1,95 г/л
	7～9 лет	0,34～3,05 г/л
	10～11 лет	0,53～2,04 г/л
	12～13 лет	0,58～3,58 г/л
	14～15 лет	0,47～2,49 г/л
	16～19 лет	0,61～3,48 г/л
	>20 лет	0,7～4 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgA). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,2～8,0 г/л

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

Если концентрация пробы превышает 8,0 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация IgA составляет 0,2 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже[7]. Ед: г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	2,303	0,044	1,897	3,057	0,059	1,932
Между анализами		0,010	0,421		0,017	0,564
В разные дни		0,006	0,256		0,037	1,203
На одном анализаторе		0,045	1,960		0,072	2,345

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgA) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche IgA, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=0.9925x+0.0328$, $R^2 = 0.997$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

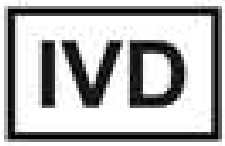
Литература

1. Fagarasan S and Honjo T. Intestinal IgA Synthesis: Regulation of Front-line Body Defenses. Nat. Rev. Immunology 2003; 3: 63–72.
2. Brandtzaeg P, Pabst R. Let's go mucosal: communication on slippery ground. Trends Immunology. November 2004; 25: 570–577.
3. Junqueira, Luiz C.; Jose Carneiro. Basic Histology. McGraw-Hill, 2003.
4. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
5. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). Cln Lab 1995; 41: 743-748.
6. Loktich G, Halstead AC, Quigley G, MacCullum C. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelomer. Clin Chem 1988; 34: 1618–1621.

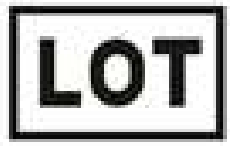
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

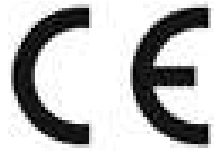
Графические обозначения



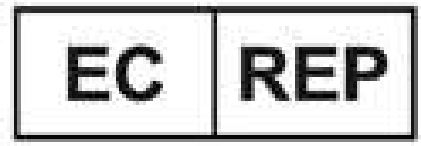
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



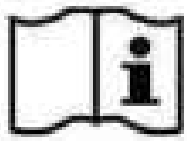
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use-by date



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

IgG

непатентованное наименование : Набор для определения иммуноглобулина G, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : IgG

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
IGG0102	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
IGG1102	R1 1×36 мл + R2 1×18 мл
IGG0103	R1 1×40 мл + R2 1×20 мл
IGG0104	R1 2×40 мл + R2 2×20 мл
IGG0105	R1 1×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации IgG в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1]

Иммуноглобулин G - мономерный иммуноглобулин, состоящий из двух тяжелых цепей γ и двух лёгких цепей. Каждый IgG имеет две точки связывания антигена. Он является наиболее распространённым иммуноглобулином и одинаково распределен в крови и тканевой жидкости, составляя 75% всех сывороточных иммуноглобулинов человека. Молекулы IgG синтезируются и выделяются плазматическими B-клетками.

Измерение уровня IgG используется при диагностике и лечении иммунной недостаточности, потери белка, хронических инфекций, болезней печени, а также ряда особых заболеваний, таких как рассеяный склероз, инфекционный паротит, менингит и миелома IgG.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому IgG + IgG $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация IgG определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с IgG, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации IgG.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	180 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
	ПАВ	<2% (м/о)

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

R2:	Антитела к человеческому IgG (козьи) PEG	в зависимости от титра <2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 700 нм должна быть <0,1 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

4 месяцев при 15-25°C

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

8 месяцев при 2–8°C
8 месяцев при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	100 мкл	100 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 3-5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к специфических белков калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию IgG в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

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

Коэффициент перевода: г/дл x 0.1 = г/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки) × С калибровки

Референсные интервалы [3, 4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	0～1 год	2,32～14,11 г/л
	1～3 года	4,53～9,16 г/л
	4～6 лет	5,04～14,64 г/л
	7～9 лет	5,72～14,74 г/л
	10～11 лет	6,98～15,60 г/л
	12～13 лет	7,59～15,49 г/л
	14～15 лет	7,16～17,11 г/л
	16～19 лет	5,49～15,84 г/л
	>20 лет	7～16 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgG). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,3～35 г/л

Если концентрация пробы превышает 35 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

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

IgG

Чувствительность анализатора / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация IgG составляет 0,3 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже [5]. Ед:г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	12,824	0,351	2,738	17,173	0,139	0,811
Между анализами		0,087	0,675		0,056	0,323
В разные дни		0,084	0,653		0,030	0,176
На одном анализаторе		0,371	2,895		0,153	0,891

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgG) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche IgG, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=0.9637x+0.1787$, $R^2 = 0.9953$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Junqueira, Luiz C.; Jose Carneiro. Basic Histology. McGraw-Hill, 2003.
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
3. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). Cln Lab 1995; 41:743-748.
4. Loktich G, Halstead AC, Quigley G, MacCullum C. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelomer. Clin Chem 1988; 34: 1618–1621.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения

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



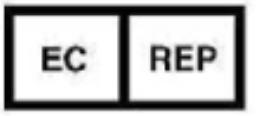
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

IgM

непатентованное наименование : Набор для определения иммуноглобулина M, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : IgM

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
IGM0102	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
IGM0103	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
IGM0104	R1 2×40 мл + R2 2×10 мл
IGM1104	R1 2×35 мл + R2 2×10 мл
IGM0105	R1 1×240 мл + R2 1×60 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации IgM в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1, 2]

Иммуноглобулин M - основное антитело, присутствующее в B-клетках. Это первичное антитело против A- и B-антигенов в эритроцитах. Антитела IgM появляются на ранних стадиях развития инфекции, при дальнейшем заражении они обычно продуцируются в меньшем количестве. У человека IgM не проникает через плаценту. Эти два биологических свойства IgM позволяют использовать его при диагностике инфекционных заболеваний.

Измерение уровня IgM используется при диагностике и лечении иммунной недостаточности, потери белка, макроглобулинемии Вальденстрёма, болезней печени и хронических инфекций.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому IgM + IgMImmunocomplex $\rightleftharpoons$
Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация IgM определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с IgM, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации IgM.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	180 ммоль/л
	PEG	<2% (м/о)
	ПАВ	<2% (м/о)
R2:	Антитела к человеческому IgM (козьи)	в зависимости от титра

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

PEG	<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

2 месяцев при 15-25°C
4 месяцев при 2–8°C
6 месяцев при (-15) –(-25)°C

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

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к специфических белков калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию IgM в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: г/дл x 0.1 = г/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) × C калибровки

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

Референсные интервалы [4, 5]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка	0～1 год	0,00～1,45 г/л
	1～3 года	0,19～1,46 г/л
	4～6 лет	0,24～2,10 г/л
	7～9 лет	0,31～2,08 г/л
	10～11 лет	0,31～1,79 г/л
	12～13 лет	0,35～2,39 г/л
	14～15 лет	0,15～1,88 г/л
	16～19 лет	0,23～2,59 г/л
	>20 лет	0,4～2,3 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgM). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,05～4,8 г/л

Если концентрация пробы превышает 4,8 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация IgM составляет 0,05 г/л с

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

надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже [6]. Ед.: г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	1,647	0,014	0,837	2,625	0,016	0,604
Между анализами		0,019	1,148		0,023	0,874
В разные дни		0,004	0,254		0,024	0,914
На одном анализаторе		0,024	1,444		0,037	1,401

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray IgM) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche IgM, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=1.0476x+0.0352$, $R^2=0.9994$ Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Erik J. Wiersma, Cathy Collins, Shafie Fazel, and Marc J. Shulman Structural and Functional Analysis of J Chain-Deficient IgM J. Immunol Jun 1998; 160: 5979-5989.
2.Henry JB. Clinical. Diagnosis and Management by Laboratory Methods, II. Philadelphia: WB Saunders Co, 1979.
3.Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations.WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
4.Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). Cln Lab 1995; 41:743-748.
5.Loktich G, Halstead AC, Quigley G, MacCullum C. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelomer. Clin Chem 1988; 34: 1618–1621.
6.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne,

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

PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



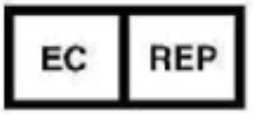
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

IgE

непатентованное наименование: Набор для определения иммуноглобулина E (Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения)
Сокращенное наименование: IgE

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
IGE0202	R1 1×20 мл + R2 1×11 мл
IGE0203	R1 1×14 мл + R2 1×8 мл
IGE0204	R1 1×20 мл + R2 1×11 мл
IGE0302	R1 1×20 мл + R2 1×11 мл + Cal 6×1 мл
IGE0303	R1 1×14 мл + R2 1×8 мл + Cal 6×1 мл
IGE0304	R1 1×20 мл + R2 1×11 мл + Cal 6×1 мл

Назначение

Количественное определение концентрации IgE in vitro в сыворотке или плазме человека с помощью фотометра.

Краткая справка

Иммуноглобулин E (IgE) обладает молекулярной массой приблизительно 196 кД и состоит из двух легких и двух тяжелых полипептидных цепей. Его главной функцией является иммунитет против паразитов, таких как гельминты, он также может играть важную роль в механизме иммунной защиты против простейших.. Он также имеет существенное значение для механизма развития аллергических реакций, особенно связанных с гиперчувствительностью I типа.

Антитела IgE опосредуют развитие аллергических заболеваний, сенсибилизируя тучные клетки и базофилы, которые в ответ выделяют гистамин и другие медиаторы воспаления под воздействием аллергенов. Сывороточные уровни IgE повышены у многих пациентов с аллергическими заболеваниями, паразитарными инвазиями, аллергическим бронхолегочным аспергиллезом, а также при редком заболевании — синдроме гипериммуноглобулинемии E.

Метод

Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

В результате взаимодействия антител к иммуноглобулину E, покрывающих латексные частицы, с антигеном в пробе происходит агглютинация. Процесс агглютинации определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации иммуноглобулина E в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

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

IgE

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1	Фосфатный буфер Консервант	50 ммоль/л 0,5 г/л
R2	Латексные частицы, покрытые антителами к человеческому IgE Консервант	0,25% (масса/объем) 1 г/л
Cal	Людская IgE	/

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита C. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию R2: Готов к использованию

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8ºC в защищенном от света

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

месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

После растворения контроль остается устойчивым в течение 14 суток при температуре 2-8°C,указанного на этикетке.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения IgE при длине волны 570 нм должна составлять $>$ 0,7 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Калибраторы: Калибратор для определения IgE, № по кат. OSI181

2.Контрольные материалы: Контрольный материал для определения IgE, № по кат. OQM161

3.Раствор NaCl 9 г/л.

4.Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

a)В качестве проб может использоваться человеческая сыворотка или гепаринизированная плазма.

b) Стабильность проб:

7 дней при температуре 20-25ºC

7 дней при температуре 2–8ºC

6 месяцев при температуре -20ºC (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	128 μкλ	128 μкλ
Дист. вода	12 μкλ	—
Проба	—	12 μкλ
Перемешать и инкубировать при температуре 37ºC 4 мин, затем внести:		
Реагент 2	64 μкλ	64 μкλ
Тщательно перемешать при температуре 37ºC, определить оптическую плотность, затем вновь определить оптическую плотность через 4 мин.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

Калибровка

1.Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray.

2.Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии со Стандартом ВОЗ 11/234.

3.Периодичность калибровки: каждые 30 дней

Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового

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

рабочего реагента.

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию IgE в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: МЕ/лх 1000=МЕ/мл

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37ºC, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	≤ 360,9 МЕ/мл

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray IgE). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая	Полученный

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

	концентрация	результат
Интралипид	200 мг/дл	НВ*
Билирубин	50 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	800 мг/дл	НВ*
Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл	НВ*

* НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	25～1000 МЕ/мл

Если концентрация вещества в пробе превышает 1000 МЕ/мл, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация IgE, отличающаяся от нуля, составляет 25 МЕ/мл с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД：МЕ/мл

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	СО	КВ (%)	среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	98,32	1,368	1,39	507,55	6,901	1,36
Между анализами		0,730	0,74		4,215	0,83
В разные дни		1,712	1,74		12,402	2,44
На одном анализаторе		2,309	2,35		14,806	2,92

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray IgE) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент IgE) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (МЕ/мл): $y=1.0312x+ 1.0667$ ， $R^2=0.9994$,

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1.Homburger HA. Allergic diseases: In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st edition. New York. WB Saunders Company. 2007. pp:961-971.

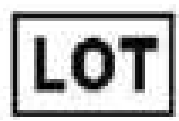
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Erb KJ. Helminths, allergic disorders and IgE-mediated immune responses: where do we stand? Eur J Immunol 2007;37 (5):1170–1173.
3.Fitzsimmons C, McBeath R с соавт. Factors affecting human IgE and IgG responses to allergen-like Schistosoma mansoni antigens: Molecular structure and patterns of in vivo exposure. Int. Arch. Allergy Immunol. 2007;142 (1):40–50.
4.Watanabe N, Bruschi F, Korenaga M. IgE: a question of protective immunity in Trichinella spiralis infection. Trends Parasitol. 2005;21(4): 175–178.
5.Pfister K, Turner K с соавт. IgE production in rat fascioliasis. Parasite Immunol 1983;l5 (6):587–593.
6.Duarte J, Deshpande P с соавт. Total and functional parasite specific IgE responses in Plasmodium falciparum-infected patients exhibiting different clinical status. Malar. J. 2007;6:1.
7.Gould H с соавт. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu Rev Immunol 2003;21:579–628.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



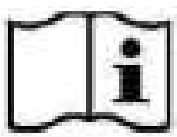
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building,Keji 12th Road South,Hi-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

LDH

непатентованное наименование: Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод
сокращенное наименование : LDH

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
LDH0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
LDH0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
LDH0104	R1 4×45 мл + R2 4×12 мл
LDH1102	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
LDH1103	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
LDH1104	R1 4×42 мл + R2 4×12 мл
LDH0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Реагент LDH предназначен для количественного определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме методом фотометрии.

Сводка[1, 2]

Лактатдегидрогеназа (EC 1.1.1.27, LDH) является тетрамером, состоящим
из двух разных субъединиц. У него имеется пять изоферментов. LDH присутствует во многих тканях, в частности, в печени, мышцах, почках и сердце. Повышение активности LDH может указывать на различные патологические состояния, такие как инфаркт миокарда, заболевания печени, крови и раковые заболевания. Поскольку у LDH отсутствует органоспецифичность, для дифференциальной диагностики необходимо параллельное измерение его изоферментов или других ферментов, таких как ALP, ALT и AST.

Метод [3]

УФ метод согласно рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины).

Принцип реакции

$$\text{L-лактат} + \text{НАД}^+ \xrightleftharpoons{\text{LDH}} \text{пируват} + \text{НАДН} + \text{H}^+$$

Лактатдегидрогеназа катализирует превращение L-лактата в пируват. При этом β-никотинамидадениндинуклеотид (НАД) восстанавливается до НАДН. Это вызывает изменение поглощения, прямо пропорциональное активности LDH в пробе.

Реагент

Компоненты и концентрации

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

R1：	Трис-буфер	50 ммоль/л
	L-лактат	5 ммоль/л
R2：	NAD^+	7,0 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.

3.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

4.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2°C—8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,6 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку или плазму.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб, и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

4 днейпри 2—8°C

7 дней при 15—25°C

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

6 недели при (-15)—(-25)°C

Процедура анализа

	холостая проба	проба
Реагент 1	2400 мкл	2400 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
проба	—	100 мкл
Перемешать, инкубировать 2—3 мин, затем добавить:		
Реагент 2	600 мкл	600 мкл
Тщательно перемешать, через 1 минуту измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 3 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы] - [ΔA/минхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray.Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л

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

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников [3].

Пол	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	< 248 Ед/л	< 4,13 мккат/л
Женщины	< 247 Ед/л	< 4,12 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	4—1000 Ед/л	0,07—16,67 мккат/л

Если объем пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность LDH составляет 4 Ед/л (0,07 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS EP5-A приведена в таблице [4]. Ед.: Ед/л

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

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В пределах серии	140,71	1,85	1,32	221,72	2,23	1,00
Между сериями		1,28	0,91		2,04	0,92
Между днями		3,10	2,20		4,50	2,03
Всего		3,83	2,72		5,40	2,45

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray LDH) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche LDH, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): $y=1.0288x+5.151$, $R^2 = 0.9985$. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

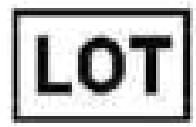
Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt:TH-BooksVerlagsgesellschaft, 1998.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In:Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999:617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 3. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002; 40(6):643–648.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



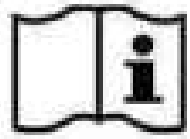
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

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

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

LDL-C

непатентованное наименование : Набор для определения холестерина-ЛПНП, прямое определение
сокращенное наименование : LDL-C
Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
LDL0102	R1 1×40 мл + R2 1×14 мл
LDL1102	R1 1×20 мл + R2 1×10 мл
LDL0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
LDL0104	R1 4×60 мл + R2 2×42 мл
LDL1104	R1 4×58 мл + R2 2×42 мл
LDL2104	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
LDL0105	R1 3×250 мл + R2 1×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации холестерина ЛПНП в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1]

Уровень холестерина ЛПНП напрямую связан с риском развития ишемической болезни сердца. Низкое отношение холестерина ЛПВП/ЛПНП напрямую связано с риском развития ИБС. Снижение уровня холестерина ЛПНП является основной задачей холестеринснижающей терапии.

Метод

Прямой метод

Принцип реакции

（1） ЛПВП, ЛПОНП, хиломикроны $\overset{\text{CHE + CHO}}{\rightleftharpoons}$ Холестенон + H_2O_2

$2H_2O_2 \overset{\text{Каталаза}}{\rightleftharpoons} 2H_2O + O_2$

（2）ЛПНП $\overset{\text{CHE + CHO}}{\rightleftharpoons}$ Холестенон + H_2O_2

H_2O_2 + TOOS + 4-аминоантипирин $\overset{\text{POD}}{\rightleftharpoons}$ Хинонимин

Система измеряет поглощение при 600 нм. Изменение поглощения прямо пропрорционально концентрации холестерина в пробе и используется для определения концетрации холестерина ЛПНП.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Буфер Гуда	50 ммоль/л
	Холестеринэстераза	600 Ед/л
	Холестериноксидаза	500 Ед/л
	Каталаза	600 КЕд/л
	TOOS	2 ммоль/л

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

	Буфер Гуда	50 ммоль/л
R2:	4-аминоантипирин	4 ммоль/л
	Пероксидаза	4 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 600 нм должна быть <0,08 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, избегайте воздействия на материал пробирок или ёмкостей.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность:

4 дней при 2-8°C

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

7 дней при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	900 мкл	900 мкл
Дист. вода	12 мкл	—
Проба	—	12 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	300 мкл	300 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 минут, затем измерьте изменение поглощения.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостая проба]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Липиды калибратора производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к Липиды калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:

   При смене лота реагентов.

   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Lipid Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Референсные интервалы [3,4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы

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

Сыворотка/Плазма	0-4,11 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Липемия	300 мг/дл	НВ
Гемоглобин	300 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка/Плазма	0,05-20 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 20 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация LDL-C составляет 0,05 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[5]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	4,21	0,06	1,36	4,60	0,07	1,46
Между анализами		0,10	2,43		0,16	3,39
В разные дни		0,11	2,62		0,07	1,62
На одном анализаторе		0,19	3,82		0,19	4,03

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray LDL-C) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche LDL-C, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): $y=0.9632x+0.1133$, R^2 =

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

0.9992 Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

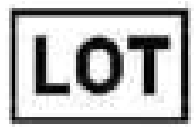
Литература

1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2.National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
3.National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA (1995).
4.Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



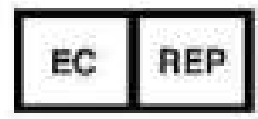
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



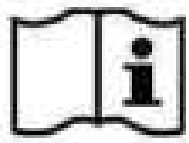
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



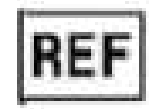
Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

LIP

непатентованное наименование : Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод

сокращенное наименование :LIP

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
LIP0202	R1 1×35 мл + R2 1×9 мл
LIP0203	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
LIP0204	R1 2×40 мл + R2 2×10 мл
LIP0302	R1 1×35 мл + R2 1×9 мл + калибратор 1×3 мл
LIP0303	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл + калибратор 1×3 мл
LIP0304	R1 2×40 мл + R2 2×10 мл + калибратор 1×3 мл
LIP0102	R1 1×35 мл + R2 1×9 мл + калибратор 1×3 мл + контроль качества 1×5 мл
LIP0103	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл + калибратор 1×3 мл + контроль качества 1×5 мл
LIP0104	R1 2×40 мл + R2 2×10 мл + калибратор 1×3 мл + контроль качества 1×5 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации LIP в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Краткая справка[1-3]

Липазы — это гликопротеины с молекулярной массой 47 000 Дальтонов. Они определяются как гидролазы триглицерида, которые катализируют расщепление триглицеридов в диглицериды с последующим образованием моноглицеридов и жирных кислот. Ферменты липазы вырабатываются в поджелудочной железе, и, кроме того, выделяются в малых количествах слюнными железами, а также слизистой оболочкой желудка, легких и кишечника. Определение липазы используется для диагностики и лечения болезней поджелудочной железы, например, острого и хронического панкреатита и непроходимости протока поджелудочной железы.

Метод

Метод ферментативного колориметрического химического анализа

Принцип реакции

Метод определения липазы основан на расщеплении особого хромогенного субстрата липазы 1,2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6'-метлилрезоруфин)-эфир, эмульгированного в стабилизированные микрочастицы. В присутствии специальных активаторов липазы поджелудочной железы, таких как колипаза, ионы

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

кальция и жёлчные кислоты, этот субстрат преобразуется в 1-2-O-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6'-метилрезоруфин)-эфир, который самопроизвольно разлагается на глутаровую кислоту и метилрезофурин. Повышение поглощающей способности при длине волны 570 нм, обусловленное образованием метилрезофурина, пропорционально активности липазы в пробе.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Трис	40 ммоль/л
	Дезоксихолат	1,8 ммоль/л
	Тауродезоксихолат	7,2 ммоль/л
	Колипаза	>1 мг/л
R2:	Тартратный буфер	15 ммоль/л
	Хлорид кальция	0,13 ммоль/л
	Субстрат липазы	≥0,7 ммоль/л
Стандарты	Активность см. на этикетке	
Контроль качества	Активность см. на этикетке	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

Реагент готов к использованию.

Приготовление калибратора

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 мин время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Приготовление контроля качества

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

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 5,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 мин время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте в нераспечатанных флаконах при температуре 2—8℃ устойчивое состояние сохраняется до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Открытый реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в анализаторе или в холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Растворенные калибратор и контроль остаются устойчивым в течение 30 суток при температуре -20℃(Только один раз заморожены).

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента LIP при 570 нм должна быть <0,6 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Раствор 9 г/л NaCl.

2.Обычное лабораторное оборудование.

Взятие и приготовление пробы

1.Для пробы подходят сыворотка и плазма человека. В качестве пробы не рекомендуется использовать цельную кровь и продукты гемолиза. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.

3.Пробы с осадками обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять химический анализ.

4.Устойчивость проб:

3 дней при 15—25℃

7 дней при 2—8℃

2 месяцев при -20℃ (Только один раз заморожены)

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	2 мкл	—
Проба	—	2 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 мин при 37℃, затем добавьте:		
Реагент 2	40 мкл	40 мкл

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

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37℃ в течение 2 мин, затем снимите показания поглощающей способности течение 2 мин.

ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холостой пробы]

Калибровка

1.Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплекты, и раствор 9 г/л NaCl.

2.Отслеживаемость калибратора: Калибратора проверяются в соответствии с измерениями производителя.

3.Частота калибровки:

После замены партии реагентов.

По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматический рассчитывает концентрацию LIP каждой пробы после выполнения калибровки.

Или: Кпробы =(ΔA пробы/ΔA калибровки)×Ккалибровки

Референтные интервалы [4]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из литературы:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	≤60 Ед/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент LIP Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Ограничения - мешающие вещества

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

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	150 мг/дл	НВ

*НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Ложные низкие результаты могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-п-бензохинонимином (N-acetyl-p-benzoquinone imine, NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном, независимо друг от друга.

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	5—250 Ед/л

Если этот показатель пробы превышает 250 Ед/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), и результат умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация LIP, которую можно отличить от нулевой, составляет 5 Ед/л с достоверностью 99,7 %.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[5]. Ед: Ед/л

Тип погрешности	Уровень 1			Уровень 2		
	Среднее значение	СО	КВ (%)	Среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	53,97	1,217	2,255	87,37	1,799	2,059
Между анализами		0,644	1,194		1,206	1,380
В разные дни		1,747	3,236		1,800	2,060
На одном анализаторе		2,224	4,121		2,816	3,223

Сравнение методов

В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент LIP Mindray) (y) и системы Hitachi/Roche (Hitachi/Roche LIP) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (Ед/л): y = 1,013x

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

+2,6513 R^2 = 0.9996 Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

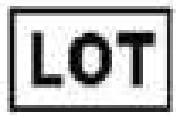
Литература

1.Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995.
2.Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik fur die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:354-361.
3.Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. diagnostic accuracy of pancreatic enz. evaluated by use of multivariate data analysis (Диагностическая точность ферментов подж. железы, оцененная с помощью анализа многомерных данных). Clin. Chem. 1993; 39:1960-1965.
4.Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancraetic Lipase on Hitachi Analysers in 7 Clinical Centres in Europe, Japan and USA (Оценка колориметрического жидкостного химического анализа липазы поджелудочной железы на анализаторах Hitachi в 7 клинических центрах Европы, Японии и США). Clin Chem Lab Med 1999; 37, Special Suppl: 469.
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



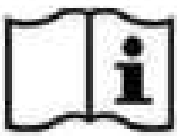
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use-by date


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com

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

Веб-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

Lp(a) Ⅱ

непатентованное наименование : Набор для определения липопротеина (a), (латекс-иммунотурбидиметрический метод)
Сокращенное наименование: Lp(a) Ⅱ

Информация о заказе

АРТ. №	Размер упаковки
Lp(a)Ⅱ0202	R1 1 × 23 мл + R2 1 × 7 мл
Lp(a)Ⅱ0203	R1 4 × 34 мл + R2 4 × 10 мл
Lp(a)Ⅱ0204	R1 4 × 42 мл + R2 4 × 12 мл
Lp(a)Ⅱ0302	R1 1 × 23 мл + R2 1 × 7 мл + калибратор 5 × 1 мл
Lp(a)Ⅱ0303	R1 4 × 34 мл + R2 4 × 10 мл + калибратор 5 × 1 мл
Lp(a)Ⅱ0304	R1 4 × 42 мл + R2 4 × 12 мл + калибратор 5 × 1 мл

Целевое использование

Исследование in vitro для количественного определения концентрации Lp(a) в сыворотке крови на аналитических системах Mindray BS.

Обзор [1, 2, 3, 4]

Липопротеин (a) — это подкласс липопротеинов, синтезируемый преимущественно в печени. Он состоит из молекулы липопротеина низкой плотности (ЛПНП), с которой ковалентно связан аполипопротеин (a). Исследования показали, что Lp(a) является предполагаемым фактором риска развития атеросклеротических заболеваний. Высокое содержание Lp(a) в крови является фактором риска развития ишемической болезни сердца (ИБС), цереброваскулярных заболеваний (ЦВБ), атеросклероза, тромбозаи инсульта. Измерение Lp(a) в сыворотке крови помогает в оценке этих заболеваний.

Метод

Латекс-иммунотурбидиметрический метод

Принцип реакции

Антитела к человеческому Lp(a) иммобилизованные на частицах латекса + Lp(a) $\rightleftharpoons$ иммунокомплекс (агглютинация).

Определение концентрации Lp(a) путем фотометрического измерения иммунокомплекса между антителами к человеческому Lp(a) иммобилизованными на частицах, и присутствующим в образце Lp(a) увеличение абсорбции прямо пропорционально концентрации Lp(a).

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	буферный раствор Гуда	20 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л

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

R2:	латексные частицы, покрытые кроличьими антителами к человеческому Lp(a)	0,15 % вес/объем
	Консервант	1 г/л
Калибратор:	лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе человеческой сыворотки	

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Требуется профессиональный или обученный персонал.
2. Следует соблюдать необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов.
3. Содержит консервант. Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
5. Калибратор был протестирован с использованием одобренных методов, и было показано, что он негативен на антитела к ВИЧ и HCV и нереактивен на HBsAg. Однако поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента [5].
6. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Подготовка реагента

R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибровочного раствора

Достаньте флакон из холодильника и дайте содержимому достичь комнатной температуры. Аккуратно откройте флакон, избегая проливания лиофилизата, и пипеткой добавьте ровно 1,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, периодически переворачивая и осторожно вращая флакон в течение 30 минут. Избегайте образования пены. Разведенный калибратор можно использовать без какой-либо другой предварительной подготовки.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8 °C в защищенном от света месте.

После вскрытия реагенты стабильны в течение 28 дней при их использовании в рабочих условиях и хранятся в холодильнике

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

анализатора или в холодильнике при 2-8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия и разведения калибратор остается стабильным в течение 14 дней при условии его использования, хранения в холодильнике анализатора или в холодильнике при температуре 2–8 °C и защиты от света. Пожалуйста, храните калибратор плотно закрытым, когда он не используется.

Следует избегать загрязнения реагентов.

Не замораживать реагенты. После оттаивания до комнатной температуры калибратор не следует повторно замораживать.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Контрольные образцы, которые указаны ниже.
2.Раствор NaCl 9 г/л.
3.Деионизованная вода.
4.Лабораторное оборудование общего назначения.

Сбор и подготовка образцов [6]

1.Сыворотка подходит для приготовления образцов. Цельную и гемолизированную кровь не рекомендуется использовать в качестве образца. Свежеприготовленная сыворотка является предпочтительным образцом.
2.Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов и следовать инструкциям производителя; Избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора образцов.
3.Образцы, содержащие осадок, перед проведением анализа подвергают центрифугированию.
4.Стабильность: 3 дня при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте.

Методика количественного анализа

Тип количественного определения	Анализ «по конечной точке»
Длина волны (основная)	605 нм
Направление реакции	До
Реагент 1	180 мкл
Образец	2 мкл
Реагент 2	45 мкл

Объем реагента и образца может увеличиваться или уменьшаться пропорционально для разных биохимических анализаторов, в то время как соотношение объема реагента и объема образца должно быть одинаковым. См. список параметров для конкретного анализатора. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации конкретного анализатора.

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

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор для липопротеина (a) (калибратор a, b, c, d, e) от компании Mindray и9 г/л-й раствор NaCl для многоточечной калибровки. Калибратор соответствует референсному материалу IFCC/SRM-2B. Значения калибратора зависят от партии и соответствующей модели анализтаора, перечисленных в таблице значений.
2. Частота калибровки:

   После смены серии реагента.

   По мере необходимости следует соблюдать процедуры контроля качества.

Контроль качества

С каждой серией образцов должны быть проанализированы как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти средства контроля следует запускать при каждой новой калибровке, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур диагностики или устранения неисправностей, как описано в соответствующем руководстве по системе.

Мы рекомендуем использовать контроль качества липопротеина (a) (кат № MQ[Lp(a)]261 / MQ[Lp(a)]262), произведенную компанией Mindray, для проверки эффективности процедуры измерения; другой подходящий контрольный материал может быть использован в качестве дополнения.

Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если средства контроля не представлены в необходимом количестве.

Расчет

Анализатор рассчитывает концентрацию Lp(a) каждого образца автоматически после калибровки.

Или: C образец = (ΔA образец/ΔA калибровка)×C калибровка

Референтный интервал [7]

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные интервалы в зависимости от популяции пациентов:

Тип образца	Международная система единиц, СИ
Сыворотка	≤ 75 нмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены рабочие характеристики, полученные на аналитической системе Mindray (анализаторы серии Mindray BS / реагент Mindray Lp(a)). Результаты могут отличаться, если используется другой инструмент, отдельная лаборатория или ручная процедура.

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

Поглощающая способность холостого реагента

Абсорбция бланка на длине волны 605 нм должна быть < 1,5 A.

Ограничения интерференций

Следующие вещества были проверены на предмет наличия интерференций при использовании для этой методики. Критерий: Извлечение в пределах ± 10% от первоначального значения.

Вещество	Концентрация	Наблюдаемый эффект
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл	NSI*
Интралипидный	≤ 3000 мг/дл	NSI
Билирубин	≤ 60 мг/дл	NSI
Аскорбиновая кислота	≤ 500 мг/дл	NSI
Плазминоген	≤ 150 мг/дл	NSI
Аполипопротеин B	≤ 200 мг/дл	NSI
Ревматоидный фактор	≤ 500 МЕ/мл	NSI

* NSI: Нет значимых интерференций (в пределах ± 10%)

Диапазон линейности

Аналитическая система Mindray обеспечивает следующий линейный диапазон.

Тип образца	Международная система единиц, СИ
Сыворотка	7～240 нмоль/л

Если результат образца превышает 240 нмоль/л, необходимо развести образец9 г/л-м раствором NaCl (например, в соотношении 1 + 2) и повторить анализ; полученный результат должен быть умножен на 3.

Аналитическая чувствительность / Предел обнаружения

Нижний предел определения концентрации Lp(a), который можно отличить от нуля, составляет 6 нмоль/л с вероятностью 99,7 %.

Прецизионность

Прецизионность для анализаторов Mindray серии BS с использованием утвержденного Институтом клинических и лабораторных стандартов Руководства EP5-A3 для анализа контрольных материалов сыворотки представлена в таблице ниже[8]. Единица измерения: нмоль/л.

Тип воспроизводимости	Уровень I			Уровень II		
	Среднее	CO	CV, %	Среднее	CO	CV %
Воспроизводимость	39,54	0,46	1,17	104,63	0,79	0,76
Внутрилабораторный		0,79	1,99		1,85	1,77

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

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализаторы серии Mindray BS / реагент Mindray Lp(a)) (y) и системы Cobas/Roche (Cobas/Roche Lp(a)) (x) с использованием 112 образцов дало следующие результаты (нмоль/л): y = 1,0016x + 4,8618, R^2 = 0,9839. Детали сравнительных экспериментов доступны по запросу.

Ссылки

1. Siekmeier R, Scharnagl H, Kostner GM, et al. Lipoprotein(a) – Structure, Epidemiology, Function and Diagnostics of a Cardiovascular Risk Marker. The Open Clin Chem J 2008;1:79-91.
2. Smolders B, Lemmens R, Thijs V. Lipoprotein (a) and stroke: a meta-analysis of observational studies. Stroke 2007; 38 (6):1959 - 1966.
3. Schreiner PJ, Morrisett JD, Sharrett AR, Patsch W, Tyroler HA, Wu K, Heiss G. Lipoprotein(a) as a risk factor for preclinical atherosclerosis. Arterioscler. Thromb. 1993; 13 (6): 826–33.
4. Kamstrup PR. Lipoprotein(a) and Ischemic Heart Disease—A Causal Association? A Review: Atherosclerosis 2010 Jul;211(1):15-23.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
6. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia,Pa: WB Saunders; 1995;400-401.
7. Marcovina SM, Koschinsky ML, Albers JJ, et al. Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on Lipoprotein (a) and Cardiovascular Disease: Recent Advances and Future Directions. Clin Chem 2003 Nov; 49(11):1785-1796.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP5-A3 [PRINT ISBN 1-56238-967-X. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.

Графические символы



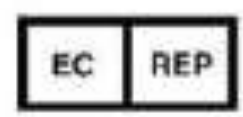
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

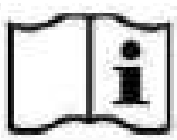


Authorized representative in the European Community



Use-by date

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



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

MALB

Набор для определения микроальбумина (MALB), иммунотурбидиметрический метод

Информация для оформления заказа

Cat. No.	Размер упаковки
105-006173-00	R1: 1×30 mL + R2: 1×7 mL
105-002242-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL
105-002243-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL
105-006174-00	R1: 1×30 mL + R2: 1×7 mL + калибратор: 5×1 mL
105-004503-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL + Калибратор: 5×1 mL
105-004504-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL + Калибратор: 5×1 mL

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации Микроальбумина (MALB) в моче человека и спинномозговой жидкости (СМЖ) на химических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения альбуминурии, а также может быть использован для помощи в диагностике заболеваний почек, нарушений гематоэнцефалического барьера.

Краткая справка [1-4]

Альбумин, единственный негликозилированный белок плазмы с размером 66.3kDa, является крайне важным компонентом в плазме крови и наиболее важным связывающим и транспортным белком. Он синтезируется в печени и имеет период полураспада 19 суток. Определение содержания альбумина в сыворотке, СМЖ и моче является клинически значимым.

В моче он определяется как микроальбумин. Избыток альбумина, который присутствует в крови как ценный белок, фильтруется и выделяется из организма здоровыми почками. Микроальбуминурия (MALB) определяется как состояние, при котором концентрация альбумина в моче превышает 20 mg/L у здоровых взрослых людей. В качестве диагностического диапазона для MALB исследователи установили диапазон 20 mg/L–200 mg/L.

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

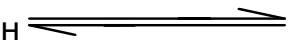
MALB

Наличие MALB в моче — достоверный и чувствительный диагностический показатель начальной стадии нефропатии. MALB можно считать индикатором нарушения функции почек при диабете. Этот показатель также может быть полезным для контроля эффективности схемы лечения диабета.

В СМЖ здоровых людей альбумин полностью происходит из сыворотки крови и изменение соотношения альбумина является фактором обеспечения хорошего гематоэнцефалического барьера. Соотношение альбумина в СМЖ/сыворотке зависит от возраста, особенно в младенческом и пожилом возрасте. Соотношение альбумина в СМЖ/сыворотке является надежным количественным показателем и повышается при нарушениях гематоэнцефалического барьера, таких как вирусный менингит, опухоль спинного мозга. Одновременное определение IgG в СМЖ и сыворотке крови с учетом отдельных соотношений альбуминов позволяет отличать IgG, поступающий из крови, и иммуноглобулин, синтезированный в ЦНС.

Принцип анализа

Иммунотурбидиметрический метод

Антитело к человеческому альбумину + альбумин 

Иммунокомплекс (агглютинация)

При внесении в образец реагентов R1 и R2 изменяется его мутность в результате реакции антиген-антитело. Степень изменения мутности пропорциональна концентрации альбумина в образце. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, полученной при анализе калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты и компоненты

R1:	Фосфатный буфер	3,030 g/L
	Азид натрия	0,095%
R2:	Фосфатный буфер	2,420 g/L
	Козье антитело к MALB человека	0,500 g/L
	Азид натрия	0,095%
Калибратор:	Фосфатный буфер	3,030 g/L
	Человеческий альбумин	0,025 g/L~0,400 g/L
	Азид натрия	0,095%

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

Калибратор микроальбумина представляет собой калибратор для многоточечной калибровки, который содержит 5 разных концентраций a, b, c, d, e. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений. Для обеспечения выполнения анализа MALBCMЖ отсканируйте, пожалуйста, штрих-код реагента на дополнительной этикетке в ящике для загрузки реагентов со штрих-кодами.

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2–8 °C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 30 суток при охлаждении до температуры 2–8°C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Для образцов подходят моча и спинномозговая жидкость (СМЖ).

■ Подготовка перед анализом

1. Применяйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов и следуйте инструкциям производителя. Системы сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, которые, в некоторых случаях, могут влиять на результаты анализа, следует избегать негативного влияния материалов пробирок или других контейнеров для сбора образцов.
2. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.
3. Образцы СМЖ лучше всего проанализировать в течение одного часа.

Стабильность образцов

Моча[5]: 7 суток при 15–25 °C
1 месяц при 2–8°C
6 месяцев при (-25)-(-15)°C

СМЖ: 3 суток при 2-8 °C
6 месяцев при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре (-20 °C)[6]. Образец к стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая

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

лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибратор готов к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl 9 g/L (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры		Химические анализаторы BS-800
Типы образцов	Моча	СМЖ: Первое разведение Образец для разведения: 10 µL Разбавитель (физиологический раствор): 110 µL
Тип анализа		Метод конечной точки
Длина волны		340 nm
Направление реакции		Увеличение
Реагент 1		187,5 µL
Образец или Калибратор		12 µL
Смешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 4 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:		
Реагент 2		30 µL
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 мин, затем определите поглощение A2, Затем рассчитайте ΔA=(A2-A1)		

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

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

Калибровка

1. Рекомендуется использовать Калибратор Mindray (в составе набора или Калибратор микроальбумина:105-002315-00 или другие подходящие калибраторы) и NaCl 9 g/L (физиологический раствор) для многоточечной калибровки. Значения для калибратора определены с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычного метода. Если значения для калибратора соответствуют значениям для мочи и СМЖ, калибратор для СМЖ готов к использованию. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[7], аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе соответствует стандартному образцу ERM DA470K.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности химических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контроль Mindray (Контроль микроальбумина: 105-002316-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать один уровень контрольного материала для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения

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

неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты для контрольного материала выходят за рамки допустимых диапазонов.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образца или калибратора.

C образца = (ΔA образца/ΔA калибратора)×C калибратора

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически вычисляет концентрацию MALB в каждом образце после выполнения калибровки.

Коэффициент пересчета: mg/L x 0,0152= μmol/L

Разведение

Если значение для образца мочи превышает 300 mg/L, то образец следует развести раствором NaCl 9 g/L (физиологический раствором) (например, 1 к 9) и повторить анализ. Полученный результат следует умножить на 10.

Если значение для образца СМЖ превышает 3600 mg/L, то образец следует развести раствором NaCl 9 g/L (физиологический раствором) (например, 1 к 3) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 4.

Предполагаемые значения[2]

Тип образца	Значения
Моча	≤ 20 mg/L
Спинномозговая жидкость	≤ 350 mg/L

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray проверила его на 140 образцах мочи и 246 образцах СМЖ, взятых у людей из южного Китая. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Набор для определения Микроальбумина (MALB) имеет аналитическую чувствительность 4 mg/L (моча) и 48 mg/L (СМЖ) на приборе BS-2000. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая

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

концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов образца, не содержащего аналита.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип образца	Значения
Моча	4–300 mg/L

Для получения серии разведений в различных соотношениях смешивается образец мочи с высокой концентрацией MALB (приблизительно 300 mg/L) с образцом с низкой концентрацией (<4 mg/L). Концентрацию MALB для каждого разведения определяют с использованием системы Mindray, диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции r ≥ 0,990. Регистрируемый диапазон составляет 4–3000 mg/L.

Тип образца	Значения
СМЖ	48–3600 mg/L

Для получения серии разведений в различных соотношениях смешивается образец СМЖ с высокой концентрацией MALB (приблизительно 3600 mg/L) с образцом с низкой концентрацией (<48 mg/L). Концентрацию MALB для каждого разведения определяют с использованием системы Mindray, диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции r ≥ 0,990. Регистрируемый диапазон составляет 48–14400 mg/L.

■ Прецизионность

Прецизионность определяли с помощью следующего одобренного руководства CLSI EP05-A3[8], каждый образец количественно определяли по 2 раза за один анализ, проводили по 2 анализа в сутки в течение в общей сложности 20 суток. Данные по прецизионности для контроля мочи и образцов мочи на приборе BS-800, и контроля СМЖ и образцов СМЖ на приборе BS-2000 обобщены ниже*.

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

Моча:

Тип образцов (N=80)	Mean (Среднее) (mg/L)	Repeatability (Воспроизводимость)		Within-Lab (Внутрилабораторная)	
		SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %	SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %
Контроль	20,86	0,27	1,31	0,66	3,18
Моча 1	180,90	1,30	0,72	1,68	0,93

СМЖ:

Тип образцов (N=80)	Mean (Среднее) (mg/L)	Repeatability (Воспроизводимость)		Within-Lab (Внутрилабораторная)	
		SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %	SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %
Контроль	225,23	2,53	1,12	5,21	2,32
СМЖ 1	129,98	2,35	1,81	4,29	3,30
СМЖ 2	326,31	3,71	1,14	5,77	1,77
СМЖ 3	454,11	6,60	1,45	9,91	2,18

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10 % или ±1,1 мг/л для образцов мочи, в пределах ±10 % или ±45,0 мг/л для образцов ЦСЖ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследований мешающего воздействия для образцов мочи на приборе BS-800, и образцов СМЖ на приборе BS-2000 обобщены ниже.

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

Моча:

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (mg/dL)	Концентрация аналита (mg/L)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	285,45	-0,98
Гемоглобин	300	285,26	-1,38
Билирубин	66	153,01	-3,98
Глюкоза	2000	286,92	-0,93
Ацетон	350	294,46	+0,57
Креатинин	500	289,75	-0,07
Мочевина	4200	289,79	-3,77
Уробилиноген	20	285,13	0.28

СМЖ:

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (mg/dL)	Концентрация аналита (mg/L)	Относительное отклонение (%)*
Гемоглобин	1000	290,74	+5,26
Конъюгированный билирубин	40	290,39	+2,29

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использование одобренного руководства CLSI EP09[9]. Сравнивали систему Mindray (Mindray BS-800/реагент Mindray MALB) (y) с системой сравнения (Hitachi 7180/реагент Roche MALB) (x), используя одинаковые образцы мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образец (N)	Диапазон концентрации (mg/L)
y=1,0224x-0,6087	0,9993	40	2,00-292,23

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Сравнивали систему Mindray (Mindray BS-2000/реагент Mindray MALB) (y)

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

с системой сравнения (Siemens BN II/реагент Siemens MALB) (x), используя одинаковые образцы СМЖ. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образец (N)	Диапазон концентрации (mg/L)
y=0,9671x-5,2243	0,9982	115	39,45-3255,94

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[10]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8 °C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в

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

листке-вкладыше и/или для системы Mindray.

7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 382-400, 1308-1326.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;527-530.
4. Reiber, H. Aktuelle Methoden der Liquoranalytik. Lab med 1988; 12:101-109.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of

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

Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-28,3-31.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. Все права защищены.

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

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

Mg

непатентованное наименование : Набор для определения магния, ксилидиновый синий метод
сокращенное наименование :Mg

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
MG0102	R 4×40 мл
MG0103	R 6×40 мл
MG0104	R 4×45 мл
MG1102	R 1×25 мл
MG1103	R 1×25 мл
MG1104	R 1×25 мл
MG0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор реагентов для количественного определения концентрации Mg в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1]

Магний является одним из наиболее распространенных катионов в организме и играет важную роль в клеточном дыхании, метаболизме глюкозы и трансмембранном транспорте.

Магний может активировать более 300 видов ферментов, наиболее известным из которых является Na^+-K^+-ATP.

Гипомагниемия может вызываться нарушением всасывания в ЖКТ, потерей жидкости организмом, лечением диуретиками и аминоглюкозидами, эндокринопатией и алкоголизмом, а также, в редких случаях, наследственными факторами.

Гипермагниемия наблюдается при острой и хронической почечной недостаточности, избытке магния, обезвоживании и диабетическом ацидозе.

Метод

Реакция с ксилидоловым синим

Принцип реакции

Ксилидиновый синий + Магний $\overset{OH^-}{\rightleftharpoons}$ комплекс Ксилидиновый синий-Магний

При использовании ЭДТА для исключения влияния кальция ионы магния связываются с красителем ксилидиновый синий с образованием комплекса в щелочном растворе. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации магния.

Реагенты

Компоненты и концентрации

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

R:	Этаноламин	49 ммоль/л
	ЭДТА	0,13 ммоль/л
	Ксилидиновый синий	0,09 ммоль/л
	ПАВ	<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 10 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть <1,4 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве пробы можно использовать сыворотку, мочу и гепаринизированную плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Соберите пробу мочи в неметаллическую емкость, не содежащую консервантов; перед анализом поместите мочу в pH 3-4.
3.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или

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

ёмкостей не должен реагировать с образцом.

4.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

5.Стабильность:

Плазму необходимо использовать свежей.

Сыворотка: 7 дней при 20–25°C
7 дней при 4-8°C
1 год при -20°C

Моча: 7 дней при 20–25°C
7 дней при 4-8°C
1 год при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
проба	—	10 мкл

Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.

ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA бланка]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

Если реагент бутылки на борту анализатора в течение более 5 дней

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для проверки качества процедуры измерения рекомендуется использовать пробы Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

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

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию в каждой пробе при наличии действительной калибровки.
Коэффицциент перевода: мг/дл×0,4113=ммоль/л
Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°С, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	Новорожденные	0,48–1,05 ммоль/л
	Дети	0,60–0,95 ммоль/л
	Женщины	0,77–1,03 ммоль/л
	Мужчины	0,73–1,06 ммоль/л
Моча	Мужчины	3–5 ммоль/24 ч

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray Mg). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	200 мг/дл	НВ
Гемоглобин	250 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма / Моча	0,10-4,16 мг/дл	0,04–2,05 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 2,05 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

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

Минимальная измеряемая концентрация Mg составляет 0,04 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице [3]. Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии		0,005	0,550		0,006	0,427
Между сериями		0,012	1,347		0,017	1,256
Между днями	0,867	0,010	1,171	1,370	0,015	1,078
В пределах прибора		0,016	1,867		0,023	1,709

Сопоставление методов

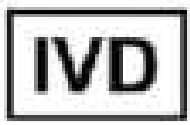
Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Mg) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Mg) (x) на 61 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): $y=1.012x+0.0225$, $R^2 = 0.9982$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

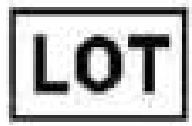
Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

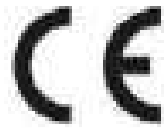
Графические обозначения



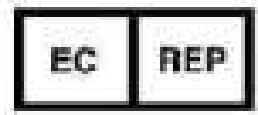
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

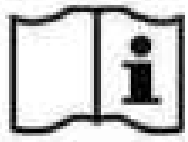


Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

MYO

непатентованное наименование: Набор для определения миоглобина (Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения)

Сокращенное наименование: MYO

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
MYO0202	R1 1×20 мл + R2 1×8 мл
MYO0203	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
MYO0204	R1 1×20 мл + R2 1×8 мл
MYO0302	R1 1×20 млL + R2 1×8 мл + Cal 4×1 мл
MYO0303	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл + Cal 4×1 мл
MYO0304	R1 1×20 млL + R2 1×8 мл + Cal 4×1 мл

Назначение

Количественное определение концентрации миоглобина (MYO) in vitro в сыворотке или плазме человека с помощью фотометра.

Краткая справка

Миоглобин (MYO) является гемопротеином, обнаруживаемым в гладких и скелетных мышцах. Он переносит и обратимо связывает кислород в мышечных волокнах. Уровень сывороточного MYO отражает баланс между высвобождением MYO из мышечной ткани в сосудистое русло и выведением его из организма через почки.

Уровень MYO в сыворотке — чувствительный маркер ранних стадий острых повреждений сердечной мышцы (например, острого инфаркта миокарда [ОИМ]). Уже через 2-3 часа с момента болевого приступа MYO обнаруживается в высоких концентрациях в периферическом сосудистом русле и, таким образом, может достигнуть патологических уровней на несколько часов ранее остальных биохимических маркеров. Повышение уровня сывороточного MYO может происходить в результате физического повреждения сердечной мышцы, после реанимационных процедур, при миопатиях, ОИМ, шоке, интенсивной физической нагрузке или в результате замедленного выведения при почечной недостаточности. Значительные увеличение концентрации наблюдаются при остром некрозе скелетных мышц.

Метод

Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

В результате взаимодействия антител к миоглобину, покрывающих латексные частицы, с антигеном в пробе происходит агглютинация. Процесс агглютинации определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации миоглобина в пробе. Фактическое значение концентрации определяется

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

затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л
R2	Латексные частицы, покрытые антителами (мышиными) к человеческому MYO	0,12% (масса/объем)
	Консервант	1 г/л
Cal	людская MYO	/

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита C. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.

3.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

5.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

6.Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

7.Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

8.Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.

9.Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Приготовление калибратора

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

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8ºC в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или холодильнике.

После растворения контроль остается устойчивым в течение 14 суток при температуре 2-8°C,указанного на этикетке.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения MYO при длине волны 570 нм должна составлять $>$ 0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Калибраторы: Калибратор для определения MYO, № по кат. OSM181 или внутри набор MYO.

2.Контрольные материалы: Контрольный материал для определения MYO, № по кат. OQM161.

3.Раствор NaCl 9 г/л.

4.Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

a)В качестве проб может использоваться человеческая сыворотка, обработанная EDTA плазма или гепаринизированная плазма.

b) Стабильность проб:

60 дней при температуре -20ºC (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	120 μкλ	120 μкλ
Дист. вода	4 μкλ	—
Проба	—	4 μкλ
Перемешать и инкубировать при температуре 37ºC 4 мин, затем внести:		
Реагент 2	40 μкλ	40 μкλ
Тщательно перемешать при температуре 37ºC, определить оптическую плотность, затем вновь определить оптическую плотность через 4 мин.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

Калибровка

1.Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и 9 г/л раствор NaCl.

2.Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод

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

стандартизован в соответствии с Перечнем измерительных методик производителя.

3.Периодичность калибровки: каждые 28 дней

Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию MYO в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: нг/мл x 1000=μкг/мл

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37ºC, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	≤ 70 нг/мл

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray MYO). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

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

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Интралипид	250 мг/дл	НВ*
Билирубин	30 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	100 мг/дл	НВ*

* НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	15～800 нг/мл

Если концентрация вещества в пробе превышает 800 нг/мл, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая MYO, отличающаяся от нуля, составляет 15 нг/мл с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД: нг/мл

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	СО	КВ (%)	среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	98	1,054	1,07	293	1,743	0,59
Между анализами		1,391	1,42		2,246	0,77
В разные дни		3,047	3,10		7,303	2,49
На одном анализаторе		3,511	3,57		7,837	2,67

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray MYO) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент MYO) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (нг/мл): $y=1.0331x+ 0.4862$, $R^2=0.9994$

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1.Eggers KM, Oldgren J с соавт. Diagnostic value of serial measurement of

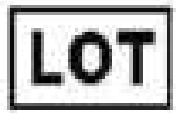
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cardiac markers in patients with chest pain: limited value of adding myoglobin to troponin I for exclusion of myocardial infarction. Am Heart J 2004;148(4):574-581.
2.Geriling H, Gressner AM с соавт. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York, Schattauer Verlag, 1995.
3.The Thrombolysis in Myocardial Infarction Study Group The thrombolysis in myocardial infarction trial. N Engl J Med 2985;312:932-936.
4.Mair J, Morandell D, Genser N с соавт. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins 1 and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;1266-1272.
5.Ohman EM, Casey C с соавт. Early detection of acute myocardial infarction: additional information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990;63:335-338.
6.Uji Y, Okabe H с соавт. Measurement of serum myoglobin by a turbidimetric latex agglutination method. J Clin Lab Anal 1992;6:7-11.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



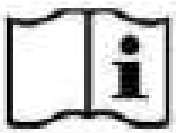
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building,Keji 12th Road South,Hi-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

непатентованное наименование : Набор для определения фосфора, фосфомолибдат метод
Сокращенное наименование: P Ⅱ

Информация о заказе

Кат. №	Размер упаковки
PⅡ0102	R1:4×30 мл +R2:4×11 мл
PⅡ0103	R1:4×29 мл +R2:4×11 мл
PⅡ0104	R1:4×44 мл +R2:4×16 мл
PⅡ0105	R1:3×250 мл +R2:1×250 мл

Целевое использование

Тест in vitro для количественного определения концентрации P в сыворотке, плазме и моче с использованием анализаторов Mindray серии BS.

Обзор[1, 2, 3]

88% фосфора, содержащегося в организме, локализуется в костной ткани в форме фосфата кальция в виде апатита $Ca^{2+}[Ca_3(PO_4)_2]_3^{2-}$. Остальная часть участвует в промежуточном углеводном обмене и входит в состав физиологически важных веществ, таких как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. Фосфор встречается в крови в форме неорганического фосфата и органически связанной фосфорной кислоты.

Гиперпротеинемия наблюдается при гипервитаминозе D, гипотиреозе, хронической нефропатии. Гипофосфатемия наблюдается при рахите, гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

Метод

Фосфомолибдат метод

Принцип реакции

Комплекс молибдат аммония + серная кислота + фосфат $\rightleftharpoons$ фосфомолибдат.

Молибдат аммония связывается с фосфатом в присутствии серной кислоты с образованием фосфомолибдатного комплекса. Увеличение поглощающей способности прямо пропорционально концентрации фосфата.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Серная кислота	0,5 мол/л
	Сурфактант	<1% (m/v)
R2:	Молибдат аммония	0,3 ммоль/л
	Серная кислота	0,5 мол/л

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

Особые указания и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro. Требуется профессиональный или обученный персонал.
2.Следует соблюдать необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов.
3.Содержит консервант. Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Подготовка реагента

R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8 °C в защищенном от света месте.
После вскрытия реагенты стабильны в течение 28 дней при их использовании в рабочих условиях и хранятся в холодильнике анализатора или в холодильнике при 2-8 °C в защищенном от света месте.
Следует избегать загрязнения реагентов.
Не замораживать реагенты.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Калибратор и средства контроля, как указано ниже.
2.Раствор NaCl 9 г/л.
3.Деионизованная вода.
4.Лабораторное оборудование общего назначения.

Сбор и подготовка образцов[4, 5, 6]

1.Образцы сыворотки, образцы плазмы с гепарином лития или гепарином натрия и ЭДТА-К2 пригодны в качестве образцов. Цельная кровь, вследствие гемолиза не рекомендуется для использования в качестве образца. Свежеприготовленная сыворотка является предпочтительным образцом.
2.Образец мочи является подходящим образцом. Суточная моча: Хранить охлажденным во время сбора. Образец мочи следует разбавить деионизированной водой (например, 1+14) и повторить анализ; результат следует умножить на 15.
3.Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов и следовать инструкциям производителя; Избегать

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

воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора образцов.

4. Образцы, содержащие осадок, перед проведением анализа подвергают центрифугированию.
5. Стабильность:

Сыворотка / Плазма	1 день при 15-25 °C
	4 дня при 2-8 °C
	1 год при (–15)-(–25) °C
Моча	6 месяцев при 2-8 °C (pH<5)

Методика количественного анализа

Тип количественного определения	Анализ «по конечной точке»
Длина волны (основная)	340 нм
Направление реакции	До
Реагент 1	150 мкл
Образец	2 мкл
Реагент 2	50 мкл

Объем реагента и образца может увеличиваться или уменьшаться пропорционально для разных биохимических анализаторов, в то время как соотношение объема реагента и объема образца должно быть одинаковым. См. список параметров для конкретного анализатора. См. соответствующее руководство по эксплуатации для получения инструкций по анализу с использованием конкретного анализатора.

Калибровка

1. Для калибровки по двум точкам рекомендуется использовать калибратор Multi Sera от Mindrayи раствор 9 г/л NaCl. Для контроля единства измерений калибратора Multi Sera можно ссылаться на инструкции по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки:

   После смены серии реагента.

   По мере необходимости следует соблюдать процедуры контроля качества.

Контроль качества

С каждой серией образцов должны быть проанализированы, как минимум, два уровня контрольного материала. Кроме того, эти средства контроля следует запускать при каждой новой калибровке, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур диагностики или устранения неисправностей, как описано в соответствующем руководстве по системе.

Мы рекомендуем использовать Контроль для человеческих образцов, произведенный Mindray, для проверки эффективности процедуры

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

измерения; другой подходящий контрольный материал может быть использован дополнительно.
Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если средства контроля не представлены в необходимом количестве.

Расчет

Анализатор рассчитывает концентрацию P в каждом образце автоматически после калибровки.
Коэффициент пересчета: мг/дл x 0,323 = ммоль/л
Или: C образец = (ΔA образец/ΔA калибровка) ×C калибровка

Референтный интервал [2]

Тип образца			ммоль/л, мг/дл
Сыворотка / Плазма	Взрослые		0,85-1,51 (2,63-4,67)
Моча		Суточная моча	8,6-28,0 (26,6-86,7)
		Моча, полученная утром	12,9-43,9 (39,9-135,9)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные интервалы в зависимости от популяции пациентов.

Рабочие характеристики

Репрезентативные рабочие характеристики, полученные из системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/ Mindray P Reagent), приведены ниже. Результаты могут отличаться, если используется другой инструмент, отдельная лаборатория или ручная процедура.

Поглощающая способность холостого реагента

Абсорбция холостого реагента при 340 нм должна составлять <0,5 A.

Ограничения интерференций

Следующие вещества были проверены на предмет наличия интерференций при использовании для этой методики. Критерий: Извлечение в пределах ± 10% от первоначального значения.

Вещество	Тестируемый уровень (до)	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	NSI*
Интралипидный	1250 мг/дл	NSI
Конъюгированный билирубин	35 мг/дл	NSI
Неконъюгированный билирубин	62 мг/дл	NSI

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

Гемоглобин	100 мг/дл	NSI

* NSI: Нет значимых интерференций (в пределах ± 10%)

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам.

Диапазон линейности

Анализаторы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип образца	ммоль/л, мг/дл
Сыворотка / Плазма	0,30-6,46 (0,93-20)
Моча	4,5-96,9 (13,9-300)

Если значение образца в сыворотке/плазме превышает 6,46 моль / л, образец следует разбавить деионизированной водой (например, 1+ 3) и повторить анализ; результат следует умножить на 4.

Аналитическая чувствительность / Предел обнаружения

Самая низкая измеримая концентрация P, которую можно отличить от нуля, составляет 0,1 ммоль/ л со степенью достоверности 99,7%.

Прецизионность

Прецизионность для с использованием утвержденного Институтом клинических и лабораторных стандартов Руководства EP5-A3 для анализа контрольных материалов сыворотки представлена в таблице ниже[7].

Прецизионность	Контрольный уровень 1			Контрольный уровень 2		
	Среднее	CO	CV %	Среднее	CO	CV %
Воспроизводимость	1,225	0,011	0,871	2,191	0,020	0,905
Внутрилабораторная		0,017	1,365		0,065	2,987

Сопоставление методов

Сравнение между системой Mindray (Mindray BS-800/Mindray P Reagent) (y) и системой Cobas / Roche (Cobas c 701 / Roche P) (x) с использованием 100 образцов дало следующую корреляцию:

Сыворотка/Плазма: $y = 1,0072x - 0,0354$, $R^2 = 0,9991$;

Моча: $y = 1,0042x + 0,0794$, $R^2 = 0,9998$.

Детальная информация о сравнительных экспериментах доступна по запросу.

Ссылки

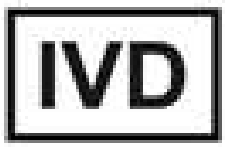
1.Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925;66:375-400.

2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.

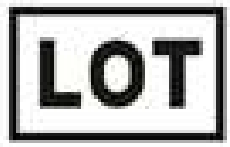
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
4.Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965; 5:1.
5.Garb S. Clinical Guide to Undesirable Drug Interactions and Interferences. New York, NY: Springer Publishing Co, 1971.
6.Urine Collection (Timed Collection) # GP13-CLSI proposedguidelines. Villanova PA, CLSI, Sept 1987:316.
7.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP5-A3 [PRINT ISBN 1-56238-967-X. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.

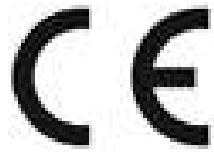
Графические символы

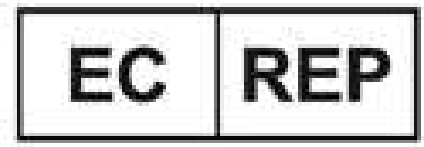


In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use-by date


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

PA

непатентованное наименование : Набор для определения преальбумина, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : PA
Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
PA0102	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
PA0103	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
PA0104	R1 2×40 мл + R2 2×15 мл
PA1104	R1 2×38 мл + R2 2×15 мл
PA0105	R1 1×240 мл + R2 1×90 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации преальбумина в сыворотке на фотометрических системах.

Сводка [1]

Измерение уровня PA в сыворотке позволяет оценивать состояние питания пациентов. Уровень PA снижается при белково-энергетической недостаточности и возвращается к нормальным значениям при восстановлении питательного статуса. Повышенная концентрация PA наблюдается у пациентов с положительным азотичтым балансом. PA также используется для мониторинга диетотерапии при переходе от полного парэнтерального питания к оральному или энтеральному питанию.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому PA + PA $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация PA определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с PA, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации PA.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Буфер Трис-HCL	50 ммоль/л
	Хлорид натрия	100 ммоль/л
	PEG	<2 % (м/о)
R2:	Буфер Трис-HCL	50 ммоль/л
	Антитела к человеческому PA (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте

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

необходимые меры предосторожности.

3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,4 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

3 дней при 2–8°C

6 месяцев при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	7 мкл	—
Проба	—	7 мкл

Перемешайте, инкубируйте 3 мин при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:

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

Реагент 2	75 мкл	75 мкл

Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 мин измерьте поглощение.

ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA холостой пробы]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор PA Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к PA калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для проверки качества процедуры измерения рекомендуется использовать пробы Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию PA в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0.1 = мг/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) × C калибровки

Референсные интервалы [3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	200～400 мг/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray PA). Результаты могут различаться

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

в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	10～800 мг/л

Если концентрация пробы превышает 800 мг/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация PA составляет 10 мг/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[4]. Ед.: мг/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	316,310	3,560	1,126	502,443	2,672	0,532
Между анализами		2,026	0,640		3,408	0,678
В разные дни		4,010	1,268		7,236	1,440
На одном анализаторе		5,732	1,812		8,433	1,678

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray PA) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche PA, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=0.9628x+0.2216$, $R^2=0.9973$,

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

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

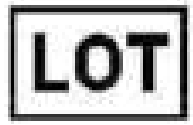
Литература

1.Spiekerman A M., Proteins Used in Nutritional Assessment, Clinics in Lab Medicine. 1993; 13: 353.
2.Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995;608.
3.consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26: 119-122.
4.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



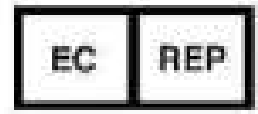
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



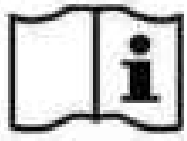
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

RBP

Набор для определения ретинол-связывающий белок (Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения)

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-009269-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×8 мл
105-002250-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×8 мл
105-002251-00	R1: 1×45 мл + R2: 1×16 мл
105-006182-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×8 мл + калибратор: 1×1 мл
105-004511-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×8 мл + калибратор: 1×1 мл
105-004512-00	R1: 1×45 мл + R2: 1×16 мл + калибратор: 1×1 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации ретинол-связывающего белка (RBP) в сыворотке крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для помощи в диагностике заболеваний почек.

Краткая справка[1-4]

Ретинол-связывающий белок (RBP) — низкомолекулярный белок с молекулярной массой 21 кД, синтезируемый в печени, который переносит ретинол (витамин A) от печени к периферическим тканям организма. RBP наиболее часто обнаруживают в форме комплекса с транстиретином, но небольшая фракция свободной формы белка (<10%) беспрепятственно преодолевает мембраны почечных клубочков, и в проксимальных трубочках происходит его обратная фильтрация и распад. При повреждении трубочек уровень RBP в моче возрастает, в то время как в сыворотке — снижается. Поэтому методика определения концентрации RBP в сыворотке — информативный тест при мониторинге или диагностике заболеваний почек (повреждение трубочек или их дисфункция, а также их аномалии, хроническая бессимптомная почечная тубулярная дисфункция). Уровень сывороточного RBP также является чувствительным показателем при выявлении ранних стадий нарушения печеночной функции и дефицита витамина A в организме.

Принцип анализа

Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения.
Антитела к человеческому RBP, иммобилизованные на частицах латекса + RBP $\rightleftharpoons$ иммунокомплекс (агглютинация)
Агглютинация происходит в результате реакции антител к человеческому RBP, связанных с латексными частицами, с антигеном RBP в пробе. Процесс

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

агглютинация определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации RBP в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, полученной при анализе калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты и компоненты

R1:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Азид натрия	0,05%
R2:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Латексные частицы сенсибилизированного антитела RBP	0.25%
	Азид натрия	0,095%
Калибратор:	Ретинол-связывающий белок	200–250 мг/л
	Азид натрия	0,05%

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.
При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После восстановления калибратор остается стабильным в течение 14 дней при хранении в плотно закрытом флаконе, в защищенном от света месте при температуре -20 °C (только с однократной заморозкой).
Необходимо избегать загрязнения.
Запрещается замораживать реагенты.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Сыворотка подходит для проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

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

■ **Стабильность проб**

7 дней при 2-8°C

3 месяца при (-25)-(-15) °C [2]

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)[5]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибратор: восстановите путем добавления 1,0 мл дистиллированной/деионизированной воды и перед использованием выдержите в защищенном от света месте в течение 30 минут при комнатной температуре.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны	605 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	180 мкл
Проба или калибратор	4 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 4-5 минут при 37°C, затем добавьте:	
Реагент 2	60 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C, и измерьте оптическую плотность A1, через 4 минуты измерьте оптическую плотность A2 Затем рассчитайте ΔA=(A2-A1)	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для

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

химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор РСБ:105-002304-00, или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.
2. Частота калибровки

   Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Контроль РСБ: 105-002305-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Для анализа каждой партии проб рекомендуется использовать один уровень контрольных материалов. Кроме того, этот контроль следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему

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

контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образца или калибратора.
Проба C = (ΔA пробы/ΔA калибратора)×калибратор C
Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию RBP каждой пробы после калибровки.
Коэффициент пересчета: мг/дл x 10= мг/л.

Разведение

Если значение пробы превышает 15 моль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Предполагаемые значения[2]

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	1,5-6,7 мг/дл

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 170 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая. Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения ретинол-связывающий белок на анализаторе BS-400 составляет 0,35 мг/дл. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	0,35-15 мг/дл

Смешайте пробу с высокой концентрацией RBP (приблизительно 15 мг/дл) с пробой с низкой концентрацией (<0,35 мг/дл) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация RBP

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

каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 0,35-60 мг/дл.

■ Сверхдозовый хук-эффект

Хук-эффект на анализаторе BS-2800M не возникал при концентрации RBP, равной 75 мг/дл*.

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[6], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов на BS-400 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (мг/дл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мг/дл)	CV %	SD (мг/дл)	CV %
Контроль	5,83	0,04	0,68	0,07	1,29

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% или ±0.2 моль/л от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-400 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (мг/дл)	Относительное отклонение (%)*
Гемоглобин	500	4,81	-1,76
Билирубин	20	5,00	+0,60
Интралипид	500	4,94	-0,44

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может

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

привести к ненадежным результатам[7].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3[8]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray RBP) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray RBP) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (мг/дл)
y = 0,9944x-0,0882	0,9992	102	0,35-14,50

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[7,9]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании. В случае непреднамеренного вскрытия перед использованием восстановите калибраторы для использования как можно скорее.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже

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

используемыми.
Избегайте образования пены.

6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента[10].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;526-527.
2. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 954-956.
3. Christou GA, Tselepis AD, Kiortsis DN. The Metabolic Role of Retinol Binding Protein 4: An Update. Horm Metab Res,2012,44(1):6-14.
4. Raghu P, Sivakumar B. Interactions amongst plasma retinol-binding

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

protein, transthyretin and their ligands: implications in vitamin A homeostasis and transthyretin amyloidosis. Biochim Biophys Acta, 2004,1703(1):1-9.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-705,3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity


Consult Instructions For use


Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code


Temperature limit


Manufacturer



Catalogue number


Biological Risks


Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

RF Ⅱ

Непатентованное наименование: Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)

Сокращенное наименование: RF Ⅱ

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
RFⅡ0202	R1 1×40 мл + R2 1×11 мл
RFⅡ0203	R1 2×40 мл + R2 2×11 мл
RFⅡ0204	R1 2×40 мл + R2 2×11 мл
RFⅡ1202	R1 1×24 мл + R2 1×7 мл
RFⅡ1203	R1 1×24 мл + R2 1×7 мл
RFⅡ1204	R1 1×24 мл + R2 1×7 мл
RFⅡ0302	R1 1×40 мл + R2 1×11 мл + калибратор 5×0,5 мл
RFⅡ0303	R1 2×40 мл + R2 2×11 мл + калибратор 5×0,5 мл
RFⅡ0304	R1 2×40 мл + R2 2×11 мл + калибратор 5×0,5 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации RF в сыворотка с помощью фотометра.

Краткая справка[1-4]

Ревматоидные факторы, это гетерогенная группа аутоантител к антигенным детерминантам на участке Fc молекул иммуноглобулина IgG. Они играют важную роль в диагностике ревматоидного артрита, но могут обнаруживаться также при других воспалительно-ревматоидных и вирусных неревматоидных заболеваниях. Кроме того, они обнаруживаются у клинически здоровых людей в возрасте старше 60 лет. Несмотря на эти ограничения, обнаружение ревматоидных факторов является диагностическим критерием Американской коллегии ревматологии для классификации ревматоидного артрита.

Метод

Иммунотурбидиметрический метод

Принцип реакции

Денатурированный IgG +RF $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (осаждение)

Концентрация RF определяется путём фотометрического измерения иммунокомплекса денатурированного IgG и RF, присутствующего в пробе; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации РФ.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	буфер NaCl Полиэтиленгликоль	50 ммоль/л соответственно 3 %

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

R2:	буфер Денатурированный IgG	50 ммоль/л соответственно
Калибратор:	раствор RF	/

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5.Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
6.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.
7.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
8.Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
9.Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

Приготовление реагента

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8 ℃ в нераспечатанных флаконах реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.
После вскрытия при хранении в охлажденном состоянии в анализаторе или холодильнике реагенты стабильны в течение 28 дней, а калибраторы в течение 30 дней.
Необходимо избегать загрязнения.
Не замораживайте реагенты и калибраторы.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента при 340 нм должно быть <1,0 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Раствор NaCl, 9 г/л.
2.Обычное лабораторное оборудование.

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

Отбор и подготовка пробы

1.В качестве пробы используется сыворотка крови человека. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат в качестве пробы. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или контейнеры и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров.

3.Устойчивость пробы: 3 дней при 15-25 ℃

7 дней при 2-8˚C

2 месяцев при -20 ℃ (Только один раз заморожены)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
R1	180 мкл	180 мкл
Дист. вода	6 мкл	—
Проба	—	6 мкл
Смешать, инкубировать в течение 3-5 мин при 37 ˚C, снять показания оптической плотности, а затем добавить:		
R2	36 мкл	36 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 мин при 37 ℃ и повторно снять показания оптической плотности.		
ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA холостая пробы]		

Настоящий документ содержит инструкции по применению для анализаторов серии BS. Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1.Для калибровки по нескольким точкам рекомендуется использовать калибраторы Mindray.

2.Калибраторы прослеживаются до метода измерения, выбранного производителем.

3.Частота калибровки

После замены партии реагентов.

После процедур контроля качества, при необходимости.

Контроль качества

Для каждой партии пробы следует проанализировать не менее двух уровней контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового флакона реагента и после определенного технического обслуживания или ремонта, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для контроля качества измерения рекомендуется использовать контрольные материалы Mindray. Кроме того, можно использовать

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

другие подходящие контрольные материалы.
В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию RF каждой пробы при наличии действующей калибровки.
Либо: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки) × С калибровки

Референтные интервалы [5]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 ℃, взяты из литературы.

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	≤18 МЕ/мл

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены типичные эксплуатационные характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент Mindray RF II). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — мешающие вещества

Для оценки помех при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: результат в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Диапазон измерения

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа.

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	10～500 МЕ/мл

Если этот показатель пробы превышает 500 МЕ/мл, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1 + 9) и результат умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

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

Минимальная измеряемая концентрация РФ, которую можно с достоверностью 99,7 % отличить от нулевой, составляет 10 МЕ/мл.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[6]. Ед: МЕ/мл

Тип погрешности	Уровень I			Уровень Ⅱ		
	Среднее значение	СО	КВ%	Среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	38,6	1,76	4,55	83,5	2,27	2,72
Между анализами		2,98	7,71		2,71	3,25
В разные дни		0,40	1,04		1,39	1,66
На одном устройстве		3,48	9,01		3,80	4,55

Сравнение методов

Сравнение системы Mindray (анализатор Mindray серии BS /реагент Mindray RF Ⅱ) (y) и системы Hitachi / Diasys (Hitachi / Diasys RF) (x) с использованием 40 пробы дало следующую корреляцию(МЕ/мл): $y = 0,9245x + 3,4101$, $R^2 = 0,9951$. Более подробная информация об опытах по сравнению предоставляется по запросу.

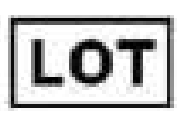
Литература

1. Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. Klin Lab 1994;40:445–453.
2. Galvin, J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983)
3. Singer, J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med.,21, 888 (1956)
4. Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al. The Determination of Rheumatoidb Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. Klin Lab 1994;40:445–453.
5. Reference Ranges for Adults and Children, Pre-Analytical Considerations. Heil W, Koberstein R, Zawta B (published by Roche 2000)
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

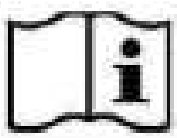


Authorized representative in the European Community



Use By

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



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

TBA

непатентованное наименование : Набор для определения общего содержания желчных кислот, ферментативная циклическая реакция
сокращенное наименование :TBA

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
TBA0102	R1 2×30 мл + R2 1×20 мл+ калибратор 1x1,5мл
TBA1102	R1 2×27 мл + R2 1×18 мл+ калибратор 1x1,5мл
TBA0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл+ калибратор 1x1,5мл
TBA0104	R1 4×45 мл+ R2 2×32 мл + калибратор 1x1,5мл
TBA0105	R1 1×240 мл + R2 1×80 мл+ калибратор 1x1,5мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации желчных кислот в сыворотке и плазме методом фотометрии.

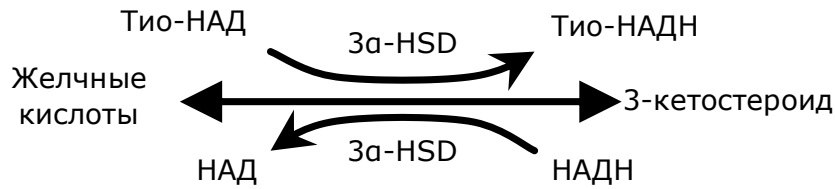
Сводка [1]

Желчные кислоты синтезируются в печени в качестве продуктов деградации холестерина и секретируются в желчный пузырь. Они попадают в тонкий кишечник, где растворяют пищевые липиды, такие как холестерин, способствуя их всасыванию в кровоток. Эффективность экстрагирования желчных кислот из крови уменьшается при снижении функции печени, что вызывает рост уровня желчных кислот в сыворотке. Уровень желчных кислот служит чувствительным индикатором функции печени. Уровень желчных кислот также возрастает при снижении или блокировке оттока желчи (холестаз) и переходе избытка желчных кислот в кровоток.

Метод

Ферментативная циклическая реакция

Принцип реакции



Под действием 3α-гидроксистероиддегидрогеназы и тио-НАД происходит специфичное окисление желчных кислот. В то же время образующийся 3-кетостероид восстанавливается до желчной кислоты под действием 3α-гидроксистероиддегидрогеназы и НАДН. Таким образом, действие желчных кислот многократно увеличивается в ходе ферментативной циклической реакции. Увеличение поглощения на 405 нм прямо пропорционально концентрации желчных кислот.

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

TBA

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Буфер Гуда	100 ммоль/л
	Тио-НАД	952,9 мг/л
R2:	Буфер Гуда	100 ммоль/л
	НАДН	6,1 г/л
	3α-гидроксистероиддегидрогеназа	12500 Ед/л
Калибратор:	Водный раствор желчных кислот	

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Калибратор стабилен после вскрытия флакона в течение 28 дней при температуре 2 – 8°C. Не замораживать.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 405 нм должна быть $<$1,0 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Контрольные материалы, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

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

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность: 1 неделя при 2-8°C
3 месяцев при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	270 мкл	270 мкл
Дист. вода	4 мкл	—
Проба	—	4 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	90 мкл	90 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1 минуты, затем измерьте изменение поглощения в течение 3 минут.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор, входящий в набор и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Установленные значения калибратора приведены в списке значений. Калибратор прослеживается до выбранной производителем процедуры измерения в соответствии с EN ISO 17511[3].

2.Частота калибровки:

При смене лота реагента.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема

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

контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Референсные интервалы [4, 5]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка/Плазма	≤ 10 мкмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	20 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка/Плазма	2-180 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 180 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация желчных кислот составляет 2 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[6]. Ед.: мкмоль/л

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

Тип точности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	19,7	0,67	3,39	35,3	1,13	3,20
Между анализами		0,63	3,22		0,88	2,50
В разные дни		0,48	2,44		0	0
На одном анализаторе		1,04	5,27		1,34	3,80

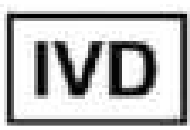
Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray TBA) (y) и Hitachi/DiaSys (Hitachi/DiaSys TBA) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y = 0.9628x + 0.2216$, $r^2 = 0,9973$ Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

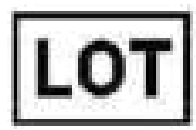
Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
5. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity

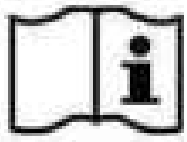


Authorized representative in the European Community

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



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Bil-T

непатентованное наименование: Набор для определения билирубина общего, DSA метод
сокращенное наименование: Bil-T(DSA)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
TBI0102	R1 4×20 мл + R2 1×20 мл
TBI0103	R1 4×32 мл + R2 4×8 мл
TBI0104	R1 4×48 мл + R2 4×12 мл
TBI0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации общего билирубина в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1]

80-85% билирубина являются продуктами распада гемоглобина, а 15-20% образуются из белков, содержащих гемоглобин. Измерение уровня билирубина в плазме используется для диагностики и определения причин желтухи. Гипербилирубинемия происходит за счет повышения уровня билирубина и может быть вызвана прегепатической желтухой (гемолиз), гепатической желтухой (вирусный гепатит) или постгепатической желтухой (желчекаменная болезнь). Некоторые хронические и врожденные заболевания также могут приводить к гипербилирубинемии.

Метод

Реакция с диазотированной Сульфаниловой кислотой (DSA)

Принцип реакции

$$\text{Билирубин + соль диазония} \xrightleftharpoons{H^+\text{ПАВ}} \text{Азобилирубин}$$

За счет использования специального ПАВ для ускорения растворимости непрямого билирубина, общий билирубин в кислой среде образует с солью диазония окрашенный в красный цвет азобилирубин. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации билирубина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Соляная кислота	100 ммоль/л
	Сульфаниловая кислота	5 ммоль/л
	ПАВ	1% (м/о)
R2:	Нитрит натрия	72 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые

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

меры предосторожности.

3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 40 дней при 2-8°C если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть <0,2 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность:

Храните пробы защищенными от света. Выполняйте анализ немедленно.

Процедура анализа

	Холостая проба	Проба
R1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3.0 мкл	—
Проба	—	3.0 мкл
Смешать, инкубировать в течение5 мин при 37 ˚C, снять показания		

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

оптической плотности, а затем добавить:		
R2	50 мкл	50 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать в течение 4 мин при 37 ℃ и повторно снять показания оптической плотности.

ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA холостая пробы]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать, при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Bil-T в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент пересчета: мг/дл x 17,1 = мкмоль/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Взрослые	0,1-1,2 мг/дл	2-21 мкмоль/л

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

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-T). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	10 мг/дл	НВ*
Липемия	1000 мг/дл	мг/дл

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности::

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	1,7-600 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 600 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+4) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 5.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Bil-T составляет 1,7 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[3]. Ед.: мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	18.71	0.22	1.17	92.76	0.94	1.01
Между сериями		0.23	1.23		1.33	1.43
Между днями		0.29	1.53		1.49	1.61
В пределах прибора		0.43	2.28		2.21	2.38

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-T) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Bil-T) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y = 1.0226\,x + 0.0547$, $R^2 = 0.9994$. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

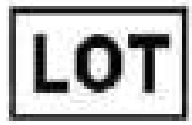
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2.Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests.3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co., 1995:88.
3.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

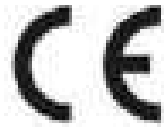
Графические обозначения

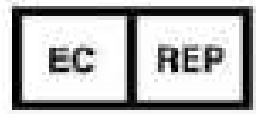


In Vitro Diagnostic medical device



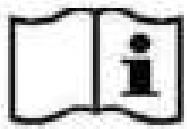
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт:www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Bil-T

непатентованное наименование: Набор для определения билирубина общего, VOX метод
сокращенное наименование : Bil-T(VOX)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Объем упаковки
TBI0202	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
TBI1202	R1 1×20 мл + R2 1×10 мл
TBI0203	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
TBI0204	R1 4×60 мл + R2 2×32 мл
TBI1204	R1 4×58 мл + R2 2×32 мл
TBI0205	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации общего билирубина в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1]

Измерение уровня билирубина используется при диагностике и лечении заболеваний печени, гемолитических и гематологических заболеваний, нарушений метаболизма, включая гепатит и закупорку желчных протоков. Определение общего и прямого билирубина (водорастворимых производных билирубина, например, моно- и диглюкуронидов) используется при дифференциальной диагностике гепатита.

Метод

Реакция окисления с ванадатом (метод VOX)

Принцип реакции

$$\text{Билирубин} \xrightleftharpoons[\text{pH 3,0}]{\text{Ванадат}} \text{Дигидробилирубин}$$

Под действием кислого иона ванадия при pH 3,0 билирубин окисляется до дегидробилирубина, и уменьшение поглощения на 450 нм прямо пропорционально концентрации общего билирубина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R 1:	Цитратный буфер ПАВ	100 ммоль/л <1%
R 2:	Фосфатный буфер Ванадат	10 ммоль/л 4 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.

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

3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света.

После вскрытия флакона реагент остается стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 450 нм должна быть < 0.1 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 1 неделя при 2-8°C
3 месяцев при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	2800 мкл	2800 мкл
Дист. Вода	100 мкл	—
Проба	—	100 мкл

Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:

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

Реагент 2	700 мкл	700 мкл

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, затем измерьте изменение поглощения.

ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA холостой пробы]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Референсные интервалы [3, 4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,3-1,1 мг/дл	5,1-19 μмоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие факторы / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты

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

анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Липемия	250 мг/дл	НВ
Гемоглобин	300 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,12-40,2 мг/дл	2-684 μмоль/л

Если концентрация пробы превышает 684 μмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация общего билирубина составляет 2 μмоль/л (0,12 мг/дл) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице ниже[5]. Ед.: μмоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе		0,15	0,5		0,28	0,3
Между анализами		0,49	1,7		1,99	2,3
В разные дни	29,6	0,28	0,7	86,3	0,56	0,7
На одном анализаторе		0,32	2,3		2,08	2,4

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Bil-T) (y) и Hitachi/Wako (Hitachi/Wako Bil-T) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y=0.9638x+2.1175$, $R^2 = 0.9999$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

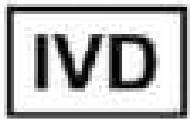
Литература

1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.

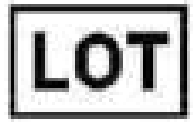
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed.Philadelphia, Pa: WB Saunders Co., 1995:88.
3.National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4.Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения

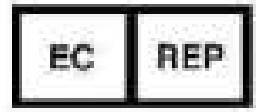


In Vitro Diagnostic medical device



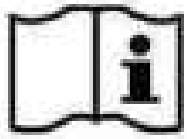
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

TC

непатентованное наименование: Набор для определения общего холестерина, холестеролоксидаза-пероксидаза
сокращенное наименование: TC

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
TC0102	R 4×40 мл
TC1102	R 1×25 мл
TC0103	R 6×40 мл
TC0104	R 6×60 мл
TC0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2, 3]

Холестерин является основным компонентом клеточных мембран и липопротеинов, а так же предшественником стероидных гормонов и желчных кислот. Холестерин в плазме переносится липопротеинами низкой плотности.

Уровень общего холестерина используется при диагностике раннего атеросклероза и контроля клинического воздействия препаратов или диеты с низким содержанием жиров.

Метод

Реакция с холестериноксидазой- пероксидазой (CHOD-POD)

Принцип реакции

$$\text{Эфир холестерина} + H_2O \xrightleftharpoons{CHE} \text{Холестерин} + \text{жирная кислота}$$

$$\text{Холестерин} + O_2 \xrightleftharpoons{CHO} \Delta 4\text{-холестерин} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-аминоантипирин} + \text{фенол} \xrightleftharpoons{POD} \text{Хинонимин} + 4H_2O$$

За счет катализа CHE и CHO эфиры холестерина вызывают образование H_2O_2, которая окисляет 4- аминоантипирин с фенолом с образованием окрашенного хинонимина. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации холестерина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Фенол	5 ммоль/л
	4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
	Холестеринэстераза	>150 КЕд/л
	Холестериноксидаза	>100 КЕд/л
	Пероксидаза	5 КЕд/л

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

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 510 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [4, 5]

1.В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 5-7 дней при 2–8°C
3 месяцев при -20°C

Процедура анализа

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

	холостая проба	Проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл

Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 10 мин измерьте поглощение.

ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA холостая проба]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию TC в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

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

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	≤5,2 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TC). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Липемия	500 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	3,85-769,23 мг/дл	0,1-20,0 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 20,0 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация TC составляет 0,1 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице [6]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	4,3	0,112	2,606	7,282	0,038	0,524
Между анализами		0,014	0,324		0,016	0,219
В разные дни		0,006	0,142		0,033	0,446
На одном анализаторе		0,113	2,630		0,053	0,722

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TC) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi / Roche TC, IFCC) (x) на 40 пробах дало

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

следующую корреляцию (г/л): y=0.9872x+0.0721, R^2 = 0.999.Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

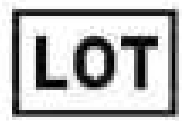
Литература

1.Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2.Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
3.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
4.Pisani T, Gebski CP, Leary ET et al. Accurate Direct Determination of Lowdensity Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127.
5.Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:130–131.
6.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

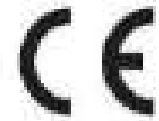
Графические обозначения



In Vitro Diagnostic



Batch Code


European Conformity



Authorized Representative


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue Number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com

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

Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

TG

непатентованное наименование : Набор для определения триглицеридов, GPO-POD метод
сокращенное наименование : TG
Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
TG0102	R 4×40 мл
TG1102	R 1×25 мл
TG0103	R 6×40 мл
TG0104	R 6×60 мл
TG0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2, 3]

Триглицериды являются наиболее распространёнными природными липидами. Они состоят из трех жирных кислот и одного глицерина, и переносятся в плазме в составе аполипопротеинов. Измерение триглицеридов испльзуется для диагностики раннего атеросклероза, оценки гиперлипопротеинемии и контроля клинического воздействия препаратов или диеты с низким содержанием жиров. Высокий уровень триглицеридов часто приводит к заболеваниям почек, поджелудочной железы и диабету.

Метод

Реакция с глицерокиназой- пероксидазой (GPO-POD)

Принцип реакции

$$\text{Триглицериды} + 3H_2O \xrightarrow{\text{Липаза}} \text{Глицерин} + \text{жирная кислота}$$

$$\text{Глицерин} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{GK}} \text{Глицерин-3-фосфат} + \text{ADP}$$

$$\text{Глицерин-3-фосфат} + O_2 \xrightarrow{\text{GPO}} \text{Дигидроксиацетонфосфат} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-Аминоантипирин} + \text{4-Хлорфенол} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Хинонимин} + HCl + 2H_2O$$

Через серию ферментативных реакций, катализируемых липазой, GK и GPD, триглицериды вызывают образование H_2O_2, которая окисляет 4-аминоантипирин с фенолом с образованием окрашенного хинонимина. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации триглицеридов.

Реагенты

Компоненты и концентрации

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

	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
	4-Хлорфенол	5 ммоль/л
	ATP	2 ммоль/л
	Mg^{2+}	4,5 ммоль/л
R:	Глицерокиназа	≥0,4 Ед/мл
	Пероксидаза	≥0,5 Ед/мл
	Липопротеиновая липаза	≥1,3 Ед/мл
	4-аминоантипирин	0,25 ммоль/л
	Глицерин-3-фосфатоксидаза	≥1,5 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.

3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 21 дня, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 510 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

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

3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

4.Стабильность: 5-7 дней при 2–8°C
3 месяцев при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл

Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 10 минут измерьте поглощение.

ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию TG в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,0113 = ммоль/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы,

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

характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	≤ 2,3 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray TG). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	0,1-12,5 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 12,5 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация TG составляет 0,1 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[5]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе		0,010	0,816		0,036	1,214
Между анализами		0,012	0,978		0,020	0,663
В разные дни	1,210	0,011	0,878	2,968	0,015	0,499
На одном анализаторе		0,019	1,547		0,044	1,470

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray TG) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche TG, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую

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

корреляцию (ммоль/л): y=0.9734x-0.0367, R^2 = 0.9992 Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.

2.Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. B: Rifai N, Warnick GR,Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997.p.115-26.

3.Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:610–611.

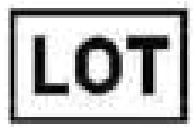
4.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.

5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



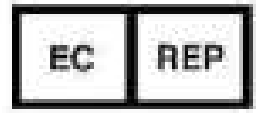
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

непатентованное наименование : Набор для определения общего белка, биуретовый метод
Сокращенное наименование: TP Ⅱ

Информация о заказе

Кат. №	Размер упаковки
TPⅡ0102	R1: 4×38 мл + R2: 4×11 мл
TPⅡ0103	R1: 4×38 мл + R2: 4×11 мл
TPⅡ0104	R1: 4×60 мл + R2: 4×17 мл
TPⅡ0105	R1: 3×240 мл + R2: 1×180 мл

Целевое использование

Тест in vitro для количественного определения концентрации TP в сыворотке и плазме с использованием анализаторов Mindray серии BS.

Обзор[1]

Белки плазмы синтезируются преимущественно в печени, плазматических клетках, лимфатических узлах, селезенке и в костном мозге. На фоне заболевания общая концентрация белка и процент, представленный отдельными фракциями, могут значительно отклоняться от нормальных значений. Изменение содержания общего белка обычно соответствует уменьшению содержания альбумина и увеличению содержания глобулина. Анализы на общий белок, A, G и A / G объединены для применения в клинической практике.

Гипопротеинемия может быть вызвана такими заболеваниями и расстройствами, как потеря крови, язвенный грибковый стоматит, нефротический синдром, тяжелые ожоги, синдром удержания соли и квашиоркор (острый дефицит белка). Гиперпротеинемия может наблюдаться в случаях сильного обезвоживания и таких заболеваний, как множественная миелома.

Измерения содержания общего белка используются для диагностики и как средства контроля при лечении различных заболеваний, связанных с поражением печени, почек или костей, костного мозга, а также других нарушений обмена веществ или питания.

Метод

Биуретовый метод

Принцип реакции

Cu^{2+} + Белок $\rightleftharpoons$ Комплекс медь-белок (фиолетово-голубое окрашивание).

В щелочном растворе ионы меди связываются с белком, образуя фиолетово-голубой цветной комплекс. Увеличение поглощающей способности прямо пропорционально концентрации белка.

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

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Натрия гидроксид	400 ммоль/л
	Тартрат калия-натрия	55 ммоль/л
R2:	Натрия гидроксид	400 ммоль/л
	Тартрат калия-натрия	55 ммоль/л
	Калия йодид	30 ммоль/л
	Сульфат меди	25 ммоль/л

Особые указания и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro. Требуется профессиональный или обученный персонал.
2.Следует соблюдать необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов.
3.Содержит консервант. Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Подготовка реагента

R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8 °C в защищенном от света месте.

После вскрытия реагенты стабильны в течение 28 дней при их использовании в рабочих условиях и хранятся в холодильнике анализатора или в холодильнике при 2-8 °C в защищенном от света месте.

Следует избегать загрязнения реагента.

Не замораживать реагент.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Калибратор и средства контроля, как указано ниже.
2.Раствор NaCl 9 г/л.
3.Деионизованная вода.
4.Лабораторное оборудование общего назначения.

Сбор и подготовка образцов [2]

1.Образцы сыворотки, образцы плазмы с гепарином лития или

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

гепарином натрия и ЭДТА-К2 пригодны в качестве образцов. Цельная кровь, вследствие гемолиза не рекомендуется для использования в качестве образца. Свежеприготовленная сыворотка является предпочтительным образцом.

2. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов и следовать инструкциям производителя; Избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора образцов.
3. Образцы, содержащие осадок, перед проведением анализа подвергают центрифугированию.
4. Стабильность: 1 день при 20-25 °C
   30 дней при 2-8 °C
   6 месяцев при (-15)-(-25) °C

Методика количественного анализа

Тип количественного определения	Анализ «по конечной точке»
Длина волны (основная)	546 нм
Направление реакции	До
Реагент 1	200 мкл
Образец	4 мкл
Реагент 2	50 мкл

Объем реагента и образца может увеличиваться или уменьшаться пропорционально для разных биохимических анализаторов, в то время как соотношение объема реагента и объема образца должно быть одинаковым. См. список параметров для конкретного анализатора. См. соответствующее руководство по эксплуатации для получения инструкций по анализу с использованием конкретного анализатора.

Калибровка

1. Для калибровки по двум точкам рекомендуется использовать калибратор Multi Sera от Mindray и раствор 9 г/л NaCl. Для контроля единства измерений калибратора Multi Sera можно ссылаться на инструкции по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки:
   После смены серии реагента.
   По мере необходимости следует соблюдать процедуры контроля качества.

Контроль качества

С каждой серией образцов должны быть проанализированы, как минимум, два уровня контрольного материала. Кроме того, эти средства контроля следует запускать при каждой новой калибровке, с каждым

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

новым картриджем с реагентами и после определенных процедур диагностики или устранения неисправностей, как описано в соответствующем руководстве по системе.
Мы рекомендуем использовать Контроль для человеческих образцов, произведенный Mindray, для проверки эффективности процедуры измерения; другой подходящий контрольный материал может быть использован дополнительно.
Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректирующих действий, если средства контроля не представлены в необходимом количестве.

Расчет

Анализатор рассчитывает концентрацию TP в каждом образце автоматически после калибровки.
Коэффициент пересчета: г/дл x 10^{-1}= г/л
Или: C образец = (ΔA образец/ΔA калибровка) ×C калибровка

Референтный интервал[3]

Тип образца		г/л(г/дл)
Сыворотка / Плазма	Взрослые	65-85 (6,5-8,5)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные интервалы в зависимости от популяции пациентов.

Рабочие характеристики

Репрезентативные рабочие характеристики, полученные из системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS / Mindray TP Reagent), приведены ниже. Результаты могут отличаться, если используется другой инструмент, отдельная лаборатория или ручная процедура.

Поглощающая способность холостого реагента

Абсорбция холостого реагента при 546 нм должна составлять <0,200 A.

Ограничения интерференций

Следующие вещества были проверены на предмет наличия интерференций при использовании для этой методики. Критерий: Извлечение в пределах ± 10% от первоначального значения.

Вещество	Тестируемый уровень (до)	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	NSI*
Гемоглобин	250 мг/дл	NSI
Конъюгированный билирубин	21 мг/дл	NSI

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

Неконъюгированный билирубин	21 мг/дл	NSI
Интралипидный	1200 мг/дл	NSI
Декстран	3000 мг/дл	NSI

* NSI: Нет значимых интерференций (в пределах ± 10%)

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам.

Диапазон линейности

Анализаторы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип образца	г/л(г/дл)
Сыворотка / Плазма	2-120 (0,2-12)

Если значение образца превышает 120 г / л, образец следует разбавить деионизированной водой (например, 1+ 1) и повторить анализ; результат следует умножить на 2.

Аналитическая чувствительность / Предел обнаружения

Самая низкая измеримая концентрация TP, которую можно отличить от нуля, составляет 2 г / л со степенью достоверности 99,7%.

Прецизионность

Прецизионность для с использованием утвержденного Институтом клинических и лабораторных стандартов Руководства EP5-A3 для анализа контрольных материалов сыворотки представлена в таблице ниже[4].

Прецизионность	Контрольный уровень 1			Контрольный уровень 2		
	Среднее	CO	CV %	Среднее	CO	CV %
Воспроизводимость	44,71	0,26	0,58	65,54	0,28	0,42
Внутрилабораторная		0,99	2,22		1,45	2,22

Сопоставление методов

Сравнение между системой Mindray (Mindray BS-800/Mindray TP Reagent) (y) и системой Cobas / Roche (Cobas c 701 / Roche TP) (x) с использованием 100 образцов дало следующую корреляцию:
$y = 1{,}0436x-3{,}8121$, $R^2 = 0{,}9972$. Детальная информация о сравнительных экспериментах доступна по запросу.

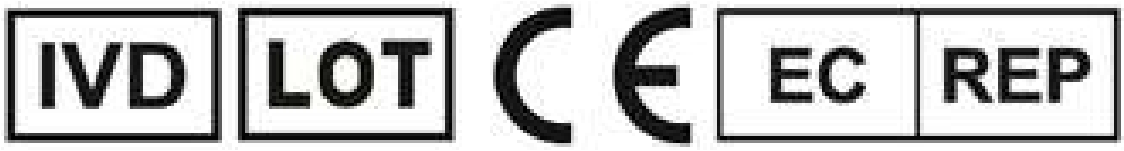
Ссылки

1. Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice,9th ed. Baltimore, MD:Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518–522.

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

3.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
4.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition; CLSI document EP5-A3 [PRINT ISBN 1-56238-967-X. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.

Графические символы



In Vitro Diagnostic medical device | Batch Code | European Conformity | Authorized representative in the European Community



Use-by date | Consult Instructions for use | Temperature Limit | Manufacturer | Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

TPUC

Общее наименование: Общий белок в моче/СМЖ (TPUC) (пирогаллол красный–молибдатовый метод)
Сокращенное наименование: TPUC
Информация для оформления заказа

№ по кат.	Фасовка
TPUC0202	R 3×18 мл
TPUC0203	R 3×18 мл
TPUC0204	R 2×40 мл
TPUC0302	R 3×18 мл + калибратор 1×1 мл
TPUC0303	R 3×18 мл + калибратор 1×1 мл
TPUC0304	R 2×40 мл + калибратор 1×1 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации белка в моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) методом фотометрии.

Краткая справка[1-3]

Определение общего белка в моче важно при диагностике и лечении болезней почек, сердца и щитовидной железы, которые характеризуются протеинурией или альбуминурией. Определения белка в СМЖ используются при диагностике и лечении менингита, опухоли головного мозга и инфекции центральной нервной системы. Моча образуется в результате ультрафильтрации плазмы через стенку клубочкового капилляра. Белки с относительной молекулярной массой более 40 000 почти полностью сохраняются, в то время как вещества с меньшей молекулярной массой легко попадают в клубочковый фильтрат. Большая часть белка СМЖ образуется в результате диффузии из плазмы через гемато-энцефалический барьер. Повышенние уровня является следствием повышенной проницаемости гемато-энцефалического барьера или увеличения локального синтеза иммуноглобулинов.

Метод

Метод с пирогаллоловым красным

Принцип реакции

Пирогаллоловый красный и молибдат образуют комплекс красного цвета. Тест основан на изменении поглощения в результате взаимодействия комплекса красителя пирогаллолового красного и молибдата натрия с основными аминогруппами молекул белка. В результате реакции образуется сине-фиолетовый комплекс. Оптическая плотность комплекса прямо пропорциональна концентрации белка в образце.

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

TPUC

Реагенты

Компоненты и концентрация

R:	Глициновый буфер	50 ммоль/л
	Пирогаллоловый красный	60 мкмоль/
	Молибдат	40 мкмоль/
	Поверхностно-активное	0,5 г/л
Калибратор:	Раствор общего белка	/

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу, немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
6. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.
7. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
8. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
9. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

Приготовление реагента

R — готов к использованию

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

Хранить до истечения указанного на этикетке срока годности в защищенном от света месте при температуре 2–8 ℃ в нераспечатанных флаконах.

После вскрытия реагенты и калибратор устойчивы в течение 30 суток, если охлаждаются в анализаторе или холодильнике.

Необходимо избегать контаминации.

Запрещается замораживать реагенты.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощение холостого реагента при 605 нм должно быть менее 0,5 А.

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Контроли, как указано ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка образцов

1. Пригодные для использования в качестве образцов человеческая моча или спинномозговая жидкость. Образцы должны анализироваться как можно скорее. Замораживание недопустимо.
2. В целях исключения влияния материалов пробирок или контейнеров должны использоваться соответствующие пробирки или контейнеры и соблюдаться инструкции изготовителя.
3. Прежде чем выполнять анализ образцы с осадком обработайте в центрифуге.
4. Стабильность образцов:

Моча: 3 дня при 2—8 ℃ 30 дней при минус 20 ℃.
СМЖ: 3 дня при 2—8 ℃ 90 дней при минус 20 ℃.

Примечание: в качестве антисептики для мочи рекомендуется использовать раствор борной кислоты 10 г/л.

Порядок выполнения анализа

	Холостой образец	Образец
Реагент	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	4 мкл	—
Образец	—	4 мкл

Смешать, инкубировать в течение 3—5 мин при 37 ℃ и измерить оптическую плотность.

ΔA = [ΔA образца] – [ΔA холостого образца]

Настоящий документ содержит инструкции по применению для анализаторов серии BS. Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1. Для калибровки по двум точкам рекомендуется использовать калибратор Mindray и раствор NaCl 9 г/л. Калибратор должен соответствовать стандарту ВОЗ SRM927d.
2. Периодичность калибровки:

После замены партии реагентов.
По мере необходимости, в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее двух

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

различных концентраций контрольного материала. Кроме того, контроли следует измерять для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для проверки эффективности методики измерения рекомендуется использовать контрольный материал производства компании Mindray. Кроме того, можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатором автоматически вычисляется концентрация TPUC в каждом образце.

Или: С образца = (ΔА образца / ΔА калибратора) × С калибратора

Референсные интервалы [4-5]

В каждой лаборатории следует принять собственные референсные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из литературы:

Тип пробы	Единицы СИ
Моча	10—140 мг/л 28—141 мг/24 ч
СМЖ	150—450 мг/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS и реагент Mindray TPUC). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — мешающие вещества

Для оценки помех при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Нитрит	200 мг/дл	БЗИ*
Аскорбиновая	100 мг/дл	БЗИ

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

кислота		
Кальций	150 мг/дл	БЗИ
Магний	200 мг/дл	БЗИ
Натрий лимоннокислый	50 мг/дл	БЗИ
Натрий щавелевокислый	15 мг/дл	БЗИ
Креатинин	250 мг/дл	БЗИ
Глюкоза	200 мг/дл	БЗИ
Мочевина	1000 мг/дл	БЗИ
Мочевая кислота	100 мг/дл	БЗИ
Интралипид	10 мг/дл	БЗИ
Билирубин	20 мг/дл	БЗИ

* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ±10 %)

Диапазон линейности

Системой компании Mindray обеспечивается следующий диапазон линейности измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Моча / СМЖ	20—2000 мг/л

Если концентрация пробы превышает 2000 мг/л, пробу следует развести в растворе 9 г/л NaCl (т. е., 1 к 9) и повторить анализ. Полученный результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность или предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация TPUC, которую можно отличить от нуля, составляет 20 мг/л с достоверностью 99,7 %.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной пробы, указаны в приведенной ниже таблице[6]. ЕД: мг/л

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее	СО	КВ	Среднее	СО	КВ
Внутрисерийный	151,84	2,94	1,94	400,15	1,30	0,33
Межсерийный		1,57	1,03		1,15	0,29
Между днями		0,62	0,41		0,39	0,10
Между		3,39	2,23		1,79	0,45

Методика сравнения

Сравнение системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS и реагент Mindray TPUC) (y) и анализаторов Mindray серии BS и реагента MedicalSystem TPUC (x) с использованием 220 образцов дало

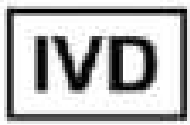
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

следующую корреляцию (мг/л): y = 1,000x+4,509, R^2 = 1,000 (моча); y = 1,002x+3,887, R^2 = 1,000 (СМЖ). Более подробная информация об опытах по сравнению предоставляется по запросу.

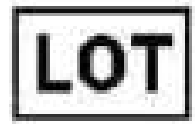
Литература

1. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins (Белки). In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry (Учебник Тица по клинической химии). 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999, 477-540.
2. Orsonneau JL, Douet P, Massoubre C, Lustenberger P, Bernard S. An improved Pyrogallol red-molybdate method for determining total urinary protein (Усовершенствованный метод определения белка в моче с пирогаллоловым красным). Clin Chem 1989; 35:2233-6.
3. Watanabe N, Kamei S, Ohkubo A, Yamanaka M, Ohsawa S, Makino K et al. Urinary protein as measured with a pyrogallol red-molybdate complex. Manually and in a Hitachi 726 automated analyzer (Определение белка в моче с использованием комплекса красителя пирогаллоловый красный и молибдата натрия, вручную и с помощью автоматического анализатора Hitachi 726). Clin Chem 1986; 32:1551-4.
4. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases (Лабораторная диагностика неврологических заболеваний). In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics(Клиническая лабораторная диагностика). 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. 1308-26.
5. Boege F. Urinary proteins (Белок в моче). In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics (Клиническая лабораторная диагностика). 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. 382-400.
6. CLSI. EEvaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition (Утвержденное второе издание руководства). Документ CLSI EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

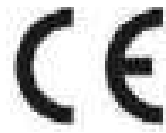
Условные обозначения



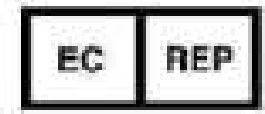
Медицинское устройство для диагностики in vitro



Серийный номер



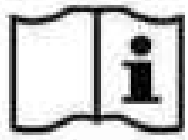
Европейское соответствие



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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


Использовать до


См. инструкции по применению


Ограничение по температуре


Производитель



Номер по каталогу

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2016 г. Все права защищены.

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China (Наньшань, Шеньчжэнь, Китайская Народная Республика)
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049 40 25-57-26

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

TRF

Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-006177-00	R1: 1×32 мл + R2: 1×5 мл
105-002246-00	R1: 1×32 мл + R2: 1×5 мл
105-002247-00	R1: 1×45 мл + R2: 1×7 мл
105-006178-00	R1: 1×32 мл + R2: 1×5 мл + калибратор: 5×1 мл
105-004507-00	R1: 1×32 мл + R2: 1×5 мл + калибратор: 5×1 мл
105-004508-00	R1: 1×45 мл + R2: 1×7 мл + калибратор: 5×1 мл

Целевое назначение

Анализ in vitro для количественного определения концентрации трансферрина (TRF) в сыворотке крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике заболеваний, связанных с метаболизмом железа.

Краткая справка[1-4]

Трансферрин (TRF) — это сывороточный белок, ответственный за перенос железа. Он синтезируется в печени и переносит в сыворотке крови к костному мозгу железо, которое используется для формирования эритроцитов. При дефиците железа в организме степень насыщения трансферрина становится одним из наиболее чувствительных индикаторов функционального истощения запасов этого элемента.

Уровень TRF повышен при гипохромной анемии. Однако, если причиной анемии является нарушение процесса захвата железа эритроцитами, концентрация TRF остается нормальной или пониженной, а степень насыщения белка железом — высокой. Кроме того, показатель концентрации TRF используется при диагностике нефритического синдрома, хронической почечной недостаточности, тяжелых степеней ожогов, тяжелых заболеваний печени, воспалительного процесса и белкового голодания.

Принцип анализа

Иммунотурбидиметрический метод

Антитело к человеческому TRF + TRF $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация TRF определяется путем фотометрического измерения иммунокомплекса антител к человеческому TRF и TRF, присутствующим в пробе. Оптическая плотность повышается прямо пропорционально концентрации TRF.

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

R1:	Калия фосфат , однозамещенный	60 ммоль/л
	Азид натрия	0,09%
R2:	антитела к человеческому TRF	200 мг/дл
	Азид натрия	0,09%
Калибратор:	Калия фосфат , однозамещенный	60 ммоль/л
	TRF человека	a/b/c/d/e*: специфичные
	Азид натрия	0,09%

*Калибратор трансферрина представляет собой калибратор для многоточечной калибровки, который содержит 5 разных концентраций a, b, c, d, e. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.
При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 14 суток при охлаждении до температуры 2-8 °C и защите от света.
Необходимо избегать загрязнения.
Не замораживайте реагенты и калибраторы.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Сыворотка подходит для проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

8 дней при 15-25 °C
8 дней при 2-8 °C
6 месяцев при (-25)-(-15) °C[5]

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

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20 °C)[6]. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибраторы готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны	340 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	2 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 4 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	20 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте ΔA=(A2-A1)	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор

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

трансферрина:105-002317-00, или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор). Калибратор прослеживается до референсного материала ERM DA470K.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контроль Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

ΔA=(A2-A1) образца или калибратора.

Проба C = (ΔA пробы/ΔA калибратора)×калибратор C

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию TRF для каждой пробы после калибровки.

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

Коэффициент пересчета: г/мл x 1000 = г/л

Разведение

Если значение пробы превышает 4.5 моль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножить на 5.

Расчетные значения[7]

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка	Взрослые	2,00-3,60 г/л

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 162 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая. Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения трансферрина (TRF) на анализаторе BS-400 составляет 0,5 г/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	0,5–4,5 г/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией TRF (приблизительно 4,5 г/л) с пробой с низкой концентрацией (<0,5 г/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация TRF каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции r≥0,990. Регистрируемый диапазон составляет 0,5-22,5 г/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3[8], каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов на BS-400 приведены ниже*.

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

Тип образцов (N=80)	Среднее (г/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (г/л)	CV %	SD (г/л)	CV %
Контрольный уровень 1	1,99	0,02	1,03	0,03	1,64
Контрольный уровень 2	3,39	0,02	0,52	0,04	1,10

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах ±10% или ±0.1 г/л от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-400 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (г/л)	Относительное отклонение (%)*
Интралипид	500	3,28	+0,25
Гемоглобин	500	3,44	-0,29
Билирубин	20	3,50	+0.51

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам[9].

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3[10]. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2800M/реагент Mindray TRF) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray TRF) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (г/л)
y = 1,0089x+0,0547	0,9993	111	0,81-4,74

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

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

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества[9,11]. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните реагенты и калибраторы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

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

12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента[12].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;537-538, 1007-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 278-281.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;267.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1062-1064.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:43pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. WS/T 404,9-2018. Reference intervals for common clinical biochemistry test-Part 9: Serum C-reactive protein, prealbumin, transferrin, β2-microglobulin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2018.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.

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

10.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-773,3-774.
12.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**:0049-40-255726

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

UA

непатентованное наименование : Набор для определения мочевой кислоты, уриказно-пероксидазный метод
сокращенное наименование : UA

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
UA0102	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл
UA1102	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
UA0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
UA0104	R1 6×60 мл + R2 3×32 мл
UA0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме или моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Мочевая кислота синтезируется в печени и выделяется через почки, она является конечным продуктом метаболизма пуринов. Наиболее распространенным осложнением при гиперурикемии является образование в суставах кристаллов урата, т.н. тофусов. Другими причинами повышенного содержания в крови мочевой кислоты являются нарушение почечной функции, голод, злоупотребление лекарственными средствами, токсикоз, злокачественные опухоли, повышенное содержание алкоголя и нарушение внутренней секреции. Причинами гипоурикемии являются наследственные нарушения обмена веществ, почечная недостаточность, серьезные заболевания печени и воздействие лекарственных препаратов.

Метод

Реакция с уриказой-перокисдазой

Принцип реакции

$$\text{Аскорбиновая кислота} + O_2 \xrightleftharpoons{\text{Аскорбатоксидаза}} \text{дегидроаскорбиновая кислота} + H_2O$$

$$\text{Мочевая кислота} + 2\,H_2O + O_2 \xrightleftharpoons{\text{Уриказа}} \text{Аллантоин} + CO_2 + H_2O_2$$

$$\text{TOOS} + \text{4-AAP} + 2H_2O_2 + H^+ \xrightleftharpoons{\text{POD}} \text{Хинонимин} + 4H_2O$$

При использовании аскорбатоксидазы для исключения влияния аскорбиновой кислоты, мочевая кислота катализирует образование H_2O_2, которая окисляет 4-AAP с образованием окрашенного хинонимина. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации

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

мочевой кислоты.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Пероксидаза	5000 Ед/л
	Аскорбатоксидаза	3000 Ед/л
	TOOS	0,72 ммоль/л
R2	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Пероксидаза	10000 Ед/л
	4-аминоантипирин	1,7 ммоль/л
	Уриказа	750 Ед/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть <0,1A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3, 4]

1.В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму, плазму с ЭДТА или мочу. Не рекомендуется использовать

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

цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Анализ проб мочи выполняйте как можно быстрее. Не замораживайте.

3.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.

4.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

5.Стабильность:

Сыворотка/плазма: 5 дней при 2-8°C

6 месяцев при (-15) –(-25)°C

Моча: Стабильна при добавлении NaOH (pH > 8,0): 4 дней при 20–25°C.

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1200 мкл	1200 мкл
Дист. вода	25 мкл	—
Проба	—	25 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	300 мкл	300 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 4-5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте

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

реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию UA в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 59,5 = мкмоль/л

Или: С пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка /Плазма	Мужчины	3,6-8,2 мг/дл	214-488 мкмоль/л
	Женщины	2,3-6,1 мг/дл	137-363 мкмоль/л
Моча	Нормальная диета	<800 мг/24 ч	$<4{,}76\times10^5$ мкмоль/24 ч
	Ограничение по пурину	<600 мг/24 ч	$<3{,}57\times10^5$ мкмоль/24 ч

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray UA). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	15 мг/дл	НВ*
Билирубин	20 мг/дл	НВ

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

Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	250 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Ложные низкие результаты могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-п-бензохинонимином (N-acetyl-p-benzoquinone imine, NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном, независимо друг от друга.

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма/Моча	20,8-1500 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 1500 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+3) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 4.
При анализе мочи пробу следует развести 1 к 9 в растворе 9 г/л NaCl, и умножить полученный результат на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация UA составляет 20,8 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[5]. Ед: мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе		7,463	2,118		2,582	0,491
Между анализами		0,631	0,179		1,709	0,325
В разные дни	352,32	0,884	0,251	526,059	3,952	0,751
На одном анализаторе		7,542	2,141		5,020	0,954

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray UA) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche UA, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): $y=1.0055x+6.3828$, $R^2 = 0.9997$,
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books

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

Verlagsgesellschaft; 1998.p. 208-14.
2.Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3.Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995; 624–626.
4.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения

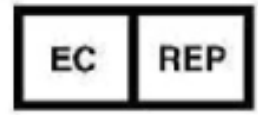


In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use-by date


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

UREA

непатентованное наименование : Набор для определения мочевины, УФ метод, уреаза-глутаматдегидрогеназа
сокращенное наименование : UREA

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
URE0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
URE1102	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
URE0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
URE0104	R1 6×60 мл + R2 3×32 мл
URE1104	R1 6×58 мл + R2 3×32 мл
URE0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Мочевина является конечным продуктом катаболизма белков и аминофенолов. Взрослый человек производит 16 г мочевины в день. Повышение уровня мочевины в крови наблюдается при уремии и азотемии. Для определения причин азотемии используется одновременное измерение уровня мочевины и креатинина. Преренальная азотемия может вызываться голоданием, обезвоживанием, повышенным катаболизмом белков, приёмом кортизола или снижением почечного кровотока (вследствие сердечной недостаточности или нехватки жидкости), при этом уровень креатинина остается в номинальном диапазоне. Постренальная азотемия может вызываться блокированием мочевыводящих путей, при этом возрастает уровень креатинина и, в большей степени, мочевины.

Метод

Реакция с уреазой/глутаматдегидрогеназой, УФ-метод

Принцип реакции

$$\text{Мочевина} + 2H_2O \xrightleftharpoons{\text{Уреаза}} 2NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

$$\text{α-оксоглутарат} + NH_4^+ + \text{НАДН} \xrightleftharpoons{\text{GLD}} \text{L-глутамат} + \text{НАД}^+ + H_2O$$

Мочевина гидролизуется уреазой, и один из продуктов, аммиак, способствует превращению НАДН в $НАД^+$, используя GLDH в качестве катализатора. Уменьшение поглощения прямо пропорционально концентрации мочевины.

Реагенты

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

Компоненты и концентрации

R1	Трис-буфер	120 ммоль/л
	ADP	750 ммоль/л
	Уреаза	≥40 КЕд/л
	GLDH	≥0,4 КЕд/л
R2	НАДН	1,2 ммоль/л
	α-оксоглутарат	25 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.
2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 21 дня, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора. Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.
Стандарт остается стабильным до истечения срока годности, если хранится без загрязнения и испарения при 2-8°C.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть >0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб[4]

1.В качестве проб можно использовать сыворотку, мочу, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

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

2.Анализ мочевых как можно скорее Не замораживайте.
3.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
4.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
5.Стабильность:

Сыворотка/плазма:7 дней при 15-25°C.
7 дней при 2-8°C.
1 год при (–15)-(-25) °C.
Моча:Собранная моча без консервантов.
2 дней при 20-25°C.
7 дней при 2-8°C.
1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	15 мкл	—
Проба	—	15 мкл
Перемешайте, инкубируйте 2 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 90 с и измерьте изменение поглощения в течение следующих 90 с и.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔAхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2.Частота калибровки:

При смене лота реагента.
В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как

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

указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию мочевины в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,166 = ммоль/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1, 3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Взрослые	2,8-7,2 ммоль/л
Моча	Утренняя моча	141-494 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Urea). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

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

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма/Моча	0.9-40 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 40 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+3) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 4.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация мочевины составляет 0.9 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[5]. Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	7,937	0,049	0,616	19,028	0,050	0,264
Между анализами		0,037	0,463		0,183	0,962
В разные дни		0,069	0,865		0,220	1,159
На одном анализаторе		0,092	1,158		0,291	1,529

опоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Urea) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Urea, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): $y=0.9726x+0.1982$, $R^2 = 0.9991$

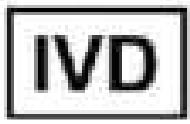
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

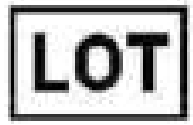
1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P.374-7.
2.Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p.1838.
3.Krieg M et al. J Clin Chem Clin Biochem 1986; 24:863.
4.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

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

Графические обозначения



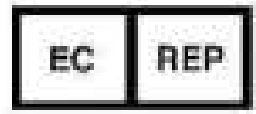
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



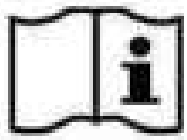
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2020Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

UIBC

непатентованное наименование: Набор для определения ненасыщенная железосвязывающая способность (колориметрический метод)

Сокращенное наименование: UIBC

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
UIB0202	R1 2×8 мл + R2 2×4 мл
UIB0203	R1 4×20 мл + R2 2×12 мл
UIB0204	R1 4×54 мл + R2 4×16 мл
UIB0302	R1 2×8 мл + R2 2×4 мл + Cal 1×1 мл
UIB0303	R1 4×20 мл + R2 2×12 мл + Cal 1×1 мл
UIB0304	R1 4×54 мл + R2 4×16 мл + Cal 1×1 мл
UIB1302	R1 1×20 мл + R2 1×7 мл + Cal 1×1 мл
UIB1303	R1 1×20 мл + R2 1×7 мл + Cal 1×1 мл
UIB1304	R1 4×20 мл + R2 2×12 мл + Cal 1×1 мл

Назначение

Количественное определение концентрации UIBC in vitro в сыворотке или плазме с помощью фотометра.

Краткая справка

Трансферрин (белок плазмы, ответственный за перенос железа) связывает ионы железа при физиологическом значении pH. Дополнительное количество железа, которое может быть связано, называется ненасыщенной железосвязывающей способностью (UIBC). UIBC обычно определяется прямым насыщением трансферрина при щелочных значениях pH известным, но избыточным количеством железа.

Если при гипохромной анемии и избыточном образовании эритроцитов уровень UIBC возрастает, то низкий уровень UIBC может свидетельствовать о наличии нефритического синдрома, заболевания печени или хронической инфекции.

Метод

Колориметрический метод

Принцип реакции

Проба вносится в раствор щелочного буфера/восстановленного железа, содержащий известную концентрацию железа, для насыщения свободных связующих сайтов трансферрина. Свободные ионы Fe^{2+} взаимодействуют с феррозином с образованием комплекса пурпурного цвета, оптическая плотность которого определяется с помощью спектрофотометра. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации свободных ионов железа. Таким

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

образом, концентрация UIBC вычисляется путем вычитания количества свободного железа из общего количества, внесенного в пробу.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1	Трис-буфер	200 ммоль/л
	Соль закиси железа и аммония двойная сернокислая (соль Мора)	12 мкмоль/л
	Тиомочевина	30 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л
R2	Трис-буфер	200 ммоль/л
	Феррозин	2 ммоль/л
	аскорбиновая кислота	25 ммоль/л
	Консервант	1 г/л
Cal	Hexahydrate сульфата утюга аммония (II)	89.5 мкмоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита С. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.

3.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

5.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

6.Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

7.Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

8.Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.

9.Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 14 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

После растворения контроль остается устойчивым в течение 14 дней при 2-8°C,указанного на этикетке.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения UIBC при длине волны 570 нм должна составлять >0,1 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Калибраторы: Калибратор для определения UIBC, № по кат. OSU161 или внутри набор UIBC.

2.Контрольные материалы: Контрольный материал для определения UIBC, № по кат. OQU161.

3.Раствор NaCl 9 г/л.

4.Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

a)В качестве проб может использоваться сыворотка крови или плазма.

b)Стабильность проб: 7 дней при 2–8°C

4 дней при15-25°C

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	200 µкλ	200 µкλ
Дист. вода	12 µкλ	—
Проба	—	12 µкλ
Перемешать и инкубировать 4 мин при температуре 37°C и определить оптическую плотность холостой пробы (холостой пробы A), затем внести:		
Реагент 2	50 µкλ	50 µкλ
Тщательно перемешать при температуре 37°C и определить оптическую плотность (пробы A) вновь через 5 мин .		

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

ΔA = [A пробы]- [A холостой пробы]

Калибровка

1.Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl.
2.Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с SRM937.
3.Периодичность калибровки: каждые 14 дней
Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.
После замены партии реагентов.
По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольный материал одного уровня. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.
Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию UIBC в каждой пробе.
Коэффициент пересчета: ммоль/лх 1 000=μкмоль/л

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37°C, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	19,7-66,2 ммоль/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные,

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

полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray UIBC). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Интралипид	500 мг/дл	НВ*
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	400 мг/дл	НВ

*НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	3,0~100 ммоль/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 100 ммоль/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Самая низкая концентрация UIBC, отличающаяся от нулевого уровня, которую можно определить, ρξρςϋβλ ες 3,0 ммоль/л при степени достоверности 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД：ммоль/л

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	СО	КВ (%)	среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	35	0,84	2,39	68	0,56	1,60
Между анализами		0,64	1,81		0,43	1,23
В разные дни		0,72	2,07		0,68	1,93
На одном анализаторе		0,92	2,63		0,83	2,37

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray UIBC) (y) и системы компании Hitachi (анализатор

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

Hitachi/ реагент UIBC) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (ммоль/л): y=1.077x-0.7331，R^2=0.9979
Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

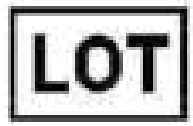
Литература

1.Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA,Pesce AJ,eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.
2.Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology (Биохимические аспекты гематологии). In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
3.Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. 2002.
4.Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970; 42: 779-781.

Графические обозначения

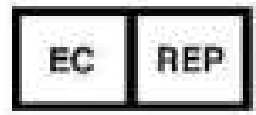


In Vitro Diagnostic medical device



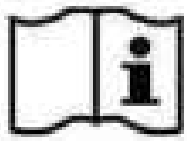
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building,Keji 12th Road South,Hi-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

mindray CE

Сывороточный мульти калибратор

Размеры упаковки

20×3 мл, 10×3 мл

Назначение

Мульти калибратор используется в биохимических системах Mindray BS для калибровки при количественном определении рутинных параметров сыворотки。

Краткая справка

Мульти калибратор содержит следующие аналиты:

Альбумин（ALB）	Щелочная фосфатаза（ALP）	Аланинаминотрансфераза（ALT）
α-амилаза（α-AMY）	Аспартатаминотрансфераза（AST）	Прямой билирубин（Bil-D）
Общий билирубин（Bil-T）	Кальций（Ca）	Общий холестерин（TC）
Креатинкиназа（CK）	Креатинин（CREA）	Глюкоза（Glu）
Гамма-глютамилтрансфераза（γ-GT）	α-гидроксибутиратдегидрогеназа（α-HBDH）	Лактатдегидрогеназа（LDH）
Магний（Mg）	Фосфор（P）	Общий белок（TP）
Триглицериды（TG）	Мочевина（UREA）	Мочевая кислота（UA）
Холинэстераза（CHE）	Липаза(LIP)	

Калибруя выбранную методику, биохимические анализаторы Mindray серии BS вырабатывают калибровочные факторы и затем рассчитывают активность каждого образца после анализа автоматически. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Сывороточный мульти калибратор это лиофилизированный калибратор на основе сыворотки. Концентрация или активность компонентов калибратора специфична для каждой партии (лота).

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.

3.Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.

4.Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а

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

также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.

5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами..

Подготовка

1. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
2. Удостоверьтесь, что весь лиофилизированный материал находится на дне флакона.
3. Снимите винтовой колпачок и резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Осторожно, по стенке флакона добавьте точно 3.0 mL дистиллированной / деионизированной воды.
5. Аккуратно закройте флакон резиновой пробкой и дайте настояться 30 минут при комнатной температуре.
6. Во время растворения несколько раз перемешайте содержимое флакона переворачиванием и вращением так, чтобы растворился весь лиофилизат. Избегайте образования пены.
7. Для установки параметров калибратора и выполнения калибровки используйте соответствующие значения из списка значений параметров. Калибровку выполняйте так, как описано в руководстве пользователя анализатора.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается замораживать приготовленный и размороженный калибратор повторно. Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы	Стабильность		
	Универсальные	Общий	Прямой

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

хранения	компоненты	билирубин	билирубин
15~25℃	8 часов	6 часов	3 часов
2~8℃	2 дней	1 день	8 часов
-25~-15℃	4 недели	2 недели	2 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деионизированованая вода.
2.Анализаторы серии BS и Mindray наборы реагентов.
3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2] и ISO 18153[3], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющемуся эталонному методу и (или) справочным материалам или эталонному стандарту производителя. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/ Справочные материалы
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC,UA, Ca, Mg	Международный эталонный метод измерения и/или Стандартные справочные материалы NIST (Национальный институт стандартов и технологии).
LDH, γ-GT , CK, α-AMY	Первичные эталонные процедуры IFCC
ALB	ERM-DA470k
ALT, AST, α-HBDH, ALP, Bil-D, P, CHE, LIP	Процедура измерения производителя
CERA	NIST окончательный метод ID-LC/MS/MS（NIST SRM 914a，NIST SRM 967）

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или

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

параметры анализатора.

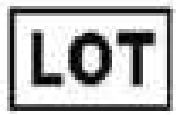
Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
3.ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



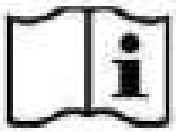
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор специфических белков

Размер упаковки

5×1 мл

Назначение

Калибратор специфических белков используется для калибровки методик количественного определения специфических белков с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор специфических белков содержит следующие аналиты:

Комплемент C3（C3）	Комплемент C4（C4）	C-реактивный белок（CRP）
Иммуноглобулин A（IgA）	Иммуноглобулин G（IgG）	Иммуноглобулин M（IgM）

После калибровки по выбранным аналитам биохимические анализаторы Mindray серии BS могут построить калибровочную кривую и затем вычислять концентрацию каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор специфических белков — жидкий калибратор на основе сыворотки. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ

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

и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значения калибратора и факторы разведения, указанные в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

3.Анализаторы Mindray серии BS могут автоматически сгенерировать серию стандартных калибраторов S2-S6 (S1:0.9% NaCl) на основе одного стандарта. Дополнительная информация о параметре разведения доступна по запросу.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 28 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющимся справочным материалам. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробная информация о прослеживаемости доступна по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/ Справочные материалы
C3, C4, IgA, IgG, IgM	ERM-DA470k
CRP	ERM-DA472

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

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

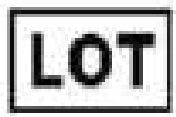
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code

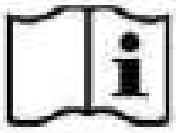


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680

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

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор преальбумина

Размер упаковки

3×1 мл

Назначение

Калибратор преальбумина используется для калибровки методики количественного определения преальбумина с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор для определения преальбумина содержит преальбумин. После калибровки, биохимические анализаторы Mindray серии BS могут построить калибровочную кривую и затем вычислять концентрацию каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор преальбумина— лиофилизированный калибратор на основе человеческой сыворотки. Установленные концентрации калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от

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

больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деионизированой воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.

7.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значения калибратора и факторы разведения, указанные в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

8.Биохимические анализаторы Mindray серии BS могут автоматически сгенерировать серию стандартных калибраторов S2-S6 (S1:0,9% NaCl) на основе одного стандарта , Дополнительная информация о параметрах разведения доступна по запросу.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается повторно замораживать калибратор после размораживания. Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
15~25℃	8 часов
2~8℃	2 дней
-25~-15℃	2 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деинизированая вода.

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

2.Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
3.Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе прослеживается до ERM-DA470K.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

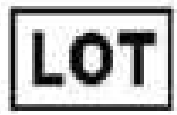
Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



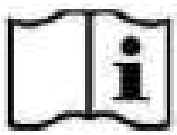
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

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

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор липидов

Размер упаковки

5×1 мл

Назначение

Калибратор для определения липидов используется для калибровки методики количественного определения липидных аналитов с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор для определения липидов содержит аполипопротеин A1 （ApoA1）, аполипопротеин B （ApoB）, холестерин ЛПВП (HDL-C）, холестерин ЛПНП （LDL-C）. После калибровки по выбранным аналитам биохимические анализаторы Mindray серии BS могут построить калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор липидов— лиофилизированный калибратор на основе человеческой сыворотки. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.

3.Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.

4.Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.

5.Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.

6.Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита C, а также на поверхностный антиген вируса гепатита B с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной

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

достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деионизированой воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.

7.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора для всех компонентов и факторы разведения для ApoA1 и ApoB, приведенные в таблице значений, для установки параметров калибровки и выполните калибровку.

8.Биохимические анализаторы Mindray серии BS могут автоматически сгенерировать для ApoA1 и ApoB калибраторы S2-S6 (S1:0.9% NaCl) на основе одного стандарта. Дополнительная информация о параметрах разведения доступна по запросу.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается повторно замораживать калибратор после размораживания. Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
15~25℃	8 часов
2~8℃	5 дней

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

-25~-15℃	4 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деионизированая вода.
2.Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
3.Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], каждый аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющемуся эталонному методу и (или) справочным материалам. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/ Справочные материалы
ApoA1, ApoB	Стандартные справочные материалы ВОЗ
HDL-C, LDL-C	Эталонный метод измерения CDC и Стандартные справочные материалы NIST

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Литература

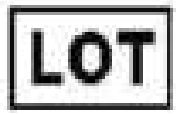
1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения

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



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



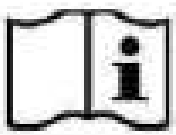
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор CK-MB

Размер упаковки

3×1 mL

Назначение

Калибратор для определения CK-MB используется для калибровки при количественном определении активности сердечной фракции фермента креатинкиназы в биохимических системах Mindray BS。

Краткая справка

Калибратор CK-MB содержит MB фракцию креатинкиназы (CK-MB). Калибруя выбранную методику, биохимические анализаторы Mindray серии BS вырабатывают калибровочные факторы и затем рассчитывают активность каждого образца после анализа автоматически. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор CK-MB лиофилизированный калибратор на основе человеческой сыворотки. Активность компонентов калибратора специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным

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

материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деионизированой воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.

7.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается повторно замораживать калибратор, доведенный до комнатной температуры. Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
15~25℃	1 день
2~8℃	2 дней
-25~-15℃	28 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деионизированая вода.

2.Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость калибратора

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

В списке значений параметров приведены значения калибратора, установленные в соответствии с методами и процедурой стандартизации Mindray. Процесс прослеживаемости основан на ISO 17511[2] и ISO18153[3], аналит (измеряемый параметр) этого калибратора прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.

Контроль качества

Для проверки состояния калибровки используйте в качестве образца контрольный материал Mindray. Результаты контроля должны попадать в определенные пределы, указанные в списке значений параметров контрольного материала. Если результат контроля выпадает из пределов, измерительную систему необходимо проверить. Следует проверить, например, позиции реагентов и проб в анализаторе, сроки годности и условия хранения калибратора, реагента и контроля; установки параметров в программном обеспечении; правильность работы анализатора.

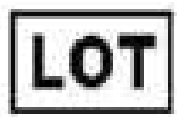
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
3. ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



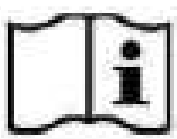
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

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

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор миоглобина

Размеры упаковки

1×4 уровня×1 мл

Назначение

Калибратор миоглобина используется для калибровки методики количественного определения миоглобина (MYO) с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор миоглобина содержит аналит миоглобина. После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор миоглобина— жидкий калибратор на основе человеческого миоглобина. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным

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

материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе соответствует Перечню измерительных методик производителя.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

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

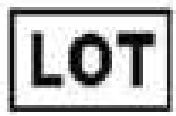
Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения

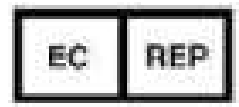


In Vitro Diagnostic medical device



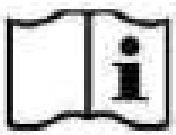
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор НЖСС

Размер упаковки

1×1 уровень×1 мл

Назначение

Калибратор НЖСС используется для калибровки методики количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (НЖСС) с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор НЖСС содержит аналит аммоний-железо сульфата 6-водного. После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор НЖСС— жидкий калибратор на основе аммоний-железо сульфата 6-водного. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
7. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1. Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до

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

достижения комнатной температуры.

2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, фактор разведения и концентрацию неразведенного калибратора, приведенные в таблице значений, для установки параметра калибровки и выполните калибровку.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[1], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует источникам в доступных публикациях. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/Справочные материалы
Железо	SRM937

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Литература

1.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values

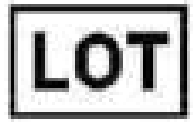
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



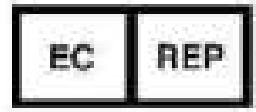
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



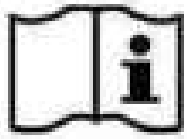
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор РСБ

Размер упаковки

1×1 уровень×1 мл

Назначение

Калибратор РСБ используется для калибровки методики количественного определения ретинол-связывающего белка с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор РСБ содержит аналит ретинол-связывающего белка (РСБ). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор РСБ— лиофилизированный калибратор на основе человеческой сыворотки. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

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

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковойстенке флакона, медленно и аккуратно.
5.Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.
7.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней в плотно закрытом флаконе, исключающем микробное загрязнение, при температуре -20 ℃. Запрещается повторно замораживать калибратор, доведенный до комнатной температуры.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
2.Лабораторное оборудование общего назначения и дистиллированная/деионизированная вода.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе соответствует Перечню измерительных методик производителя.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте

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

контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

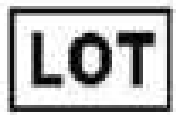
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



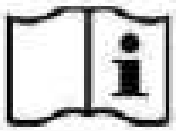
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор иммуноглобулина E

Размеры упаковки

1×6 уровней×1 мл

Назначение

Калибратор иммуноглобулина E используется для калибровки методики количественного определения иммуноглобулина E (IgE) с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор иммуноглобулина E содержит аналит иммуноглобулина E (IgE). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор иммуноглобулина E— жидкий калибратор на основе человеческого иммуноглобулина E. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита C, а также на поверхностный антиген вируса гепатита B с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным

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

материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющимся справочным материалам. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/Справочные материалы
IgE (Иммуноглобулин E)	Стандарт ВОЗ 11/234

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например,

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

правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

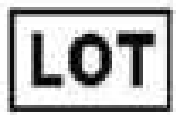
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



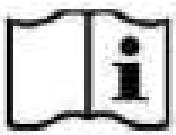
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор ферритина

Размеры упаковки

1×4 уровня×2 мл

Назначение

Калибратор ферритина используется для калибровки методики количественного определения ферритина с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор ферритина содержит аналит ферритина (FER). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор ферритина— жидкий калибратор на основе человеческого ферритина. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным

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

материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней в плотно закрытом флаконе и при исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющимся справочным материалам. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/Справочные материалы
FER (ферритин)	Стандарт ВОЗ 94/572

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например,

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

правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

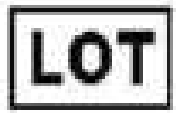
Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



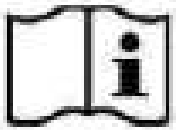
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор ангиотензинпревращающего фермента

Размер упаковки

1×1 уровень×1 мл

Назначение

Калибратор ангиотензинпревращающего фермента используется для калибровки методики количественного определения ангиотензин-превращающего фермента с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор ангиотензинпревращающего фермента содержит аналит ангиотензин-превращающего фермента (ACE). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор ангиотензинпревращающего фермента—лиофилизированный калибратор на основе человеческой сыворотки. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с

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

отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деминерализованной водыпо боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. не допускайте вспенивания.

7.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. В растворенном состоянии он стабилен в течение 7 дней в плотно закрытом флаконе и при исключении микробного загрязнения при температуре -20 ℃. Запрещается повторно замораживать калибратор, доведенный до комнатной температуры.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деминерализованная вода.

2.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

3.Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость измерений калибратора

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

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе соответствует Перечню измерительных методик производителя.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

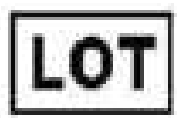
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



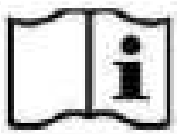
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Калибратор микроальбумина

Информация для оформления заказа

Cat. No.	Размер упаковки
105-002315-00	1×5 уровней×1 mL

Целевое использование

Калибратор Микроальбумина используется для калибровки количественного определения аналита Микроальбумина (MALB) в моче человека и спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на химических анализаторах Mindray серии BS.

Краткая справка

Калибратор микроальбумина содержит в своем составе аналит - Микроальбумин (MALB). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Калибратор микроальбумина представляет собой жидкий калибратор для многоточечной калибровки на основе человеческого альбумина, который содержит 5 уровней: a, b, c, d, e с различной и специфической концентрацией, и 0,095% азида натрия в качестве консерванта. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой виале при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки он стабилен в течение 30 суток при плотно закрытой пробке, исключении микробного загрязнения и защите от света при температуре 2–8°C.

Храните калибратор плотно закрытым, когда он не используется.

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

Подготовка

1. Калибратор готов к использованию.
2. Рекомендуется извлекать виалу из холодильника и выдерживать ее до достижения комнатной температуры.
3. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора для конкретного анализа, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl 9 g/L (физиологический раствор).
2. Набор для определения Микроальбумина (MALB)Mindray и Контроль микроальбумина Mindray. Номер по каталогу реагента и контрольного материала можно узнать из соответствующей инструкции по применению набора реагентов и контрольного материала Mindray.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

■ Калибровка

1. Значения для калибратора определены с помощью стандартизованной процедуры компании Mindray и обычного метода. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.
2. Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

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

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности химических анализаторов.

3. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

■ Прослеживаемость измерений Калибратора

Значения для калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[1], аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе соответствует стандартному образцу ERM DA470K.

■ Гомогенность

Гомогенность	Образец	Значения
Гомогенность внутри виалы	Моча	SD≤0,55 mg/L или CV≤5,00%
	СМЖ	SD≤22,50 mg/L или CV≤5,00%

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве образца используйте контроль Mindray. Результат для контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений.

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

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или образца в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контроля; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте калибраторы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на калибраторы прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если калибраторы были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8°C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания калибраторов из разных партий и флаконов.
   Не используйте калибратор после истечения его срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытого калибратора с уже используемым.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.

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

7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод определения не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента[2].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S.Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

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

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор трансферрина

Размеры упаковки

1×5 уровня×1 мл

Назначение

Калибратор трансферрина используется для калибровки методики количественного определения трансферрина с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор трансферрина содержит аналит трансферрина (TRF). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор трансферрина— жидкий калибратор на основе человеческого трансферрина. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным

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

материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющимся справочным материалам. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/ Справочные материалы
TRF (Трансферрин)	ERM-DA470k

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок

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

годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

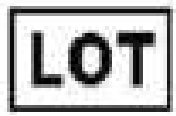
Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



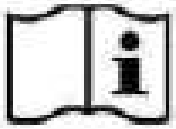
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор β-гидроксибутирата

Размер упаковки

1×1 уровень×1 мл

Назначение

Калибратор β-гидроксибутирата используется для калибровки методики количественного определения β-гидроксибутирата с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор для определения β-HB содержит üvülθς β-гидроксибутирата (β-HB). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор β-гидроксибутирата— жидкий калибратор на основе β-гидроксибутирата. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
7. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1. Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до

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

достижения комнатной температуры.

2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[1], аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе соответствует Перечню измерительных методик производителя.

Контроль качества

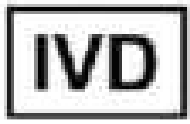
Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Литература

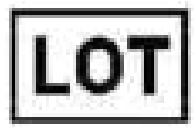
1.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения

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



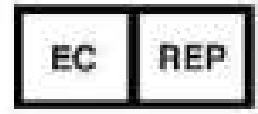
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



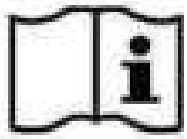
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Калибратор HbA1c

Информация для оформления заказа

Cat. No.	Размер упаковки
105-003680-00	2 уровня ×1 mL

Целевое назначение

Калибратор HbA1c используется для калибровки количественного определения Гемоглобина (Hb), Гемоглобина A1c (HbA1c) и HbA1c% в цельной крови человека на химических анализаторах Mindray серии BS.

Краткая справка

Аналиты Калибратора HbA1c представляют собой Гемоглобин (Hb) и Гемоглобин A1c (HbA1c) и HbA1c%. После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут получать достоверные коэффициенты калибровки и затем автоматически вычислять концентрацию для каждого образца после анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Калибратор HbA1c представляет собой лиофилизированный порошковый калибратор на основе крови человека, который содержит 2 уровня: S1, S2 с отличающейся и конкретной концентрацией. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой виале при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

Храните растворенный калибратор плотно закрытым, если его не используете. Не замораживайте калибратор после растворения, он стабилен в течение 30 суток при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2–8 °C.

Подготовка

1. Рекомендуется извлекать виалу из холодильника и выдерживать ее до достижения комнатной температуры.
2. Аккуратно постучите по вертикально расположенной виале и убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне виалы.
3. Осторожно открутите крышку и снимите резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.

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

4.Растворите, медленно и аккуратно добавив 1,0 mL дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке виалы.
5.Осторожно снимите резиновую пробку и оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
6.В течение времени простоя перемешивайте содержимое, переворачивая несколько раз и осторожно взбалтывая, чтобы убедиться, что все компоненты лиофилизата растворены. Избегайте образования пены.
7.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора для конкретного анализа, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.
8.Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
9.Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Обычные лабораторные материалы:
Дистиллированная/деионизованная вода.
2.Контроль Mindray для Гемоглобина A1c и HbA1c, набор для определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Номер по каталогу реагента и контрольного материала, используемых с Калибратором HbA1c, можно узнать из соответствующей инструкции по применению набора реагентов и контрольного материала Mindray.
3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

■ Калибровка

1.Значения для калибратора определены с помощью стандартизованной процедуры компании Mindray и обычного метода. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

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

2. Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.
   Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:
   - При изменении партии реагента.
   - Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
   - При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности химических анализаторов.
3. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

■ Прослеживаемость измерений Калибратора

Значения для калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[1], этот метод был стандартизирован по одобренному IFCC референсному методу измерения HbA1c в крови человека и может быть перенесен на результаты, прослеживаемые согласно DCCT/NGSP путем расчета.

■ Гомогенность

Параметры	Гомогенность внутри виалы	Гомогенность между виалами
HbA1c	SD≤0,55 μmol/L или CV≤5,00%	SD≤0,61 μmol/L или CV≤5,59%
Hb	SD≤6,40 μmol/L или CV≤5,00%	SD≤7,16 μmol/L или CV≤5,59%
HbA1c%*	SD≤0,50% или CV≤5,00%	SD≤0,56% или CV≤5,59%

**HbA1c% рассчитывается согласно NGSP/DCCT.*

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

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве образца используйте контроль Mindray. Результат для контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений.

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или образца в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контроля; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте калибраторы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на калибраторы прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если калибраторы были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8°C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания калибраторов из разных партий и флаконов.
   Не используйте калибратор после истечения его срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытого калибратора с уже используемым.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.

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

7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод определения не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента[2].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S.Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

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

Условные обозначения



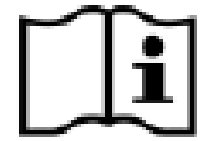
In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

mindray CE

Калибратор ADA

Размер упаковки

1 уровень ×1 мл

Назначение

Калибратор ADA используется для калибровки методики количественного определения аденозиндезаминазы с помощью аналитической системы Mindray BS。

Краткая справка

Аналитом калибратора ADA является аденозиндезаминаза (ADA). После калибровки по выбранным аналитам биохимические анализаторы Mindray серии BS могут построить калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор ADA — лиофилизированный калибратор на основе бычьей сыворотки. Активность компонентов калибратора специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

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

8.От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5.Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Он стабилен в течение 7 дней при плотно закрытой пробке при температуре 2~8℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деионизированая вода.
2.Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
3.Обычное лабораторное оборудование.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2] и ISO 18153[3], аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе прослеживается до стандарта производителя.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы

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

диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

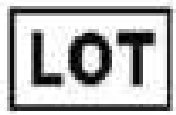
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
3. ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



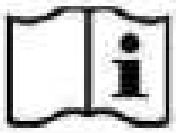
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

Калибратор цистатина C

Фасовка

5 уровней × 0,5 мл

Назначение

Калибратор цистатина C используется для калибровки при количественном определении цистатина C (CysC) на измерительной системе Mindray BS.

Краткая справка

Анализируемое соединение калибратора CysC — цистатин C. Путем калибровки выбранного анализируемого соединения биохимические анализаторы Mindray серии BS могут получить достоверные параметры калибровки и затем автоматически рассчитать концентрации в каждом образце после его анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

КалибраторaCysC представляют собой жидкие калибраторана основе раствора цистатина C. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
7. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и

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

стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

8. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
9. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибраторастабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки они стабильны в течение 30 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость значенийкалибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной процедуры компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемый параметр) в данных калибраторе соответствует ERM DA471/IFCC.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например,

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

правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Литература

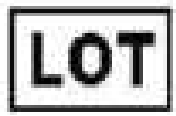
1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



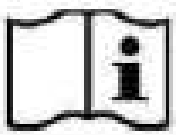
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

Калибратор β2-микроглобулина (для сыворотка)

Фасовка

5 уровней × 0,5 мл

Назначение

Калибратор β2-микроглобулина используется для калибровки при количественном определении β2-микроглобулина (β2-MG) в сыворотке крови на измерительной системе Mindray BS .

Краткая справка

Анализируемое соединение калибратора β2-MG— β2-микроглобулин. Путем калибровки выбранного анализируемого соединения биохимические анализаторы Mindray серии BS могут получить достоверные параметры калибровки и затем автоматически рассчитать концентрации в каждом образце после его анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратора β2-MG представляют собой жидкие калибратора на основе раствора β2-микроглобулина. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.

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

7.Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
8.Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
9.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки они стабильны в течение 30 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость значенийкалибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной процедуры компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2]; анализируемое соединение (измеряемый параметр) в данных калибраторе соответствуетWHO B2M.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы

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

диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Литература

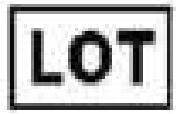
1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



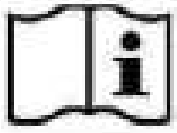
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

Калибратор β2-микроглобулина (для моча)

Фасовка

5 уровней × 0,5 мл

Назначение

Калибратор β2-микроглобулина используется для калибровки при количественном определении β2-микроглобулина (β2-MG) в моче на измерительной системе Mindray BS .

Краткая справка

Анализируемое соединение калибратора β2-MG— β2-микроглобулин. Путем калибровки выбранного анализируемого соединения биохимические анализаторы Mindray серии BS могут получить достоверные параметры калибровки и затем автоматически рассчитать концентрации в каждом образце после его анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратора β2-MG представляют собой жидкие калибратора на основе раствора β2-микроглобулина. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.

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

7.Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
8.Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
9.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки они стабильны в течение 30 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость значенийкалибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной процедуры компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2]; анализируемое соединение (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствуетWHO B2M.

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы

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

диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Литература

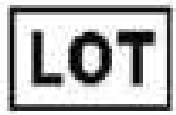
1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

2.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



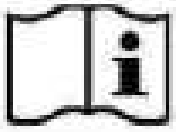
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

Lp(a) II Контроль

Международное непатентованное название:
Липопротеин (a) Контроль
Сокращенное наименование: Lp(a) II Контроль

Информация о заказе

Кат. №	Размер упаковки
MQ[Lp(a)]261	L: 2 × 1 мл + H: 2 × 1 мл
MQ[Lp(a)]262	L: 10 × 1 мл + H: 10 × 1 мл

Целевое использование

Липопротеин (a) Контроль используется в контроле качества образцов для анализа липопротеина (a) путем контроля точности и воспроизводимости аналитической системы Mindray BS в лаборатории.

Обзор

Контрольным аналитом является липопротеин (a) (Lp(a)). Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Липопротеин (a) Контроль представлен двумя уровнями. Оба контрольных образца представляют собой лиофилизированные контрольные образцы, основанные на сыворотке человека, а концентрации контролируемых аналитов являются специфичными для каждой серии.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Требуется профессиональный или обученный персонал.
2. Пожалуйста, примите необходимые меры предосторожности при обращении со всеми лабораторными реагентами.
3. Контрольные значения зависят от партии соответствующих моделей, перечисленных в таблице значений.
4. Контроль следует проводить ежедневно до выполнения тестирования образцов пациентов, а также после калибровки или смены серии реагента.
5. Пожалуйста, выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы обеспечить работоспособность измерительной системы.
6. Контрольный образец был протестирован с использованием одобренных методов, и было показано, что он негативен на антитела к ВИЧ и HCV и нереактивен на HBsAg. Однако поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента [1].

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

7.Сертификат безопасности материала предоставляется по запросу.
8.Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

Приготовление

1.Достаньте флакон из холодильника и дайте содержимому достичь комнатной температуры.
2.Аккуратно постучите по вертикально расположенному флакону и убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне пробирки.
3.Осторожно открутите крышку и резиновую пробку, чтобы избежать проливания лиофилизата.
4.Растворите лиофилизат, медленно добавив ровно 1,0 мл дистиллированной воды по стенке пробирки.
5.Осторожно снимите резиновую пробку и оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
6.В течение времени простоя перемешивайте содержимое пробирки, переворачивая ее несколько раз и осторожно взбалтывая, чтобы убедиться, что все компоненты лиофилизата растворены. Избегайте образования пены.
7.Отмерьте необходимый объем в пробирку для образца, а затем запустите запрошенный тест контроля качества или проанализируйте его таким же образом, как и образцы пациента.

Хранение и стабильность

Контрольный образец стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытой пробирке при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После оттаивания до комнатной температуры контроль не следует повторно замораживать. После вскрытия и разведения контроль остается стабильным в течение 14 дней при условии его использования, хранения в холодильнике анализатора или в холодильнике при температуре 2–8 °C и защиты от света. Пожалуйста, храните контроль плотно закрытым, когда он не используется.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Деионизованная вода.
2.Биохимический анализатор, калибратор и набор реагентов серии Mindray BS.
3.Стандартное лабораторное оборудование.

Значения анализа

Значения контрольного анализа (целевое значение и диапазон), определенные стандартной процедурой Mindray и рутинным методом,

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

представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с помощью аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Контрольные значения специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому, пожалуйста, перед выполнением контроля качества проверьте номер серии контрольного материала и модель анаизатора.

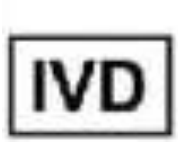
Контроль качества

Результат контрольного образца должен находиться в рамках определенного диапазона, указанного в листе контрольных значений. Если результат контрольного образца выходит за пределы диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, положение реагента или образца, помещенного в анализатор; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного образца; настройка параметров в программном обеспечении; работоспособность анализатора; или процесс калибровки. Каждая лаборатория должна установить свою собственную процедуру внутреннего контроля качества и процедуру для корректирующих действий.

Ссылки

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Графические символы

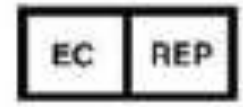


In Vitro Diagnostic medical device



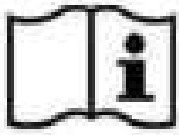
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use-by date


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

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

Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

P контроль HbA1c

Информация для оформления заказа

Уровень	Cat. No.	Размер упаковки
N контроль HbA1c	105-002140-00	4×1 mL
P контроль HbA1c	105-002138-00	4×1 mL

Целевое назначение

Контроль HbA1c используется для контроля качества количественного определения Гемоглобина (Hb) Гемоглобина A1c (HbA1c) и HbA1c% в цельной крови человека путем мониторинга точности и прецизионности химических анализаторов Mindray серии BS и аналитической компетентности клинической лаборатории.

Краткая справка

Аналиты Контроля HbA1c представляют Гемоглобин (Hb) и Гемоглобин A1c (HbA1c) и HbA1c%. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контроль HbA1c представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе крови человека, который содержит 2 уровня: N, P с отличающейся и конкретной концентрацией. Значения для контрольного материала зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений, и близки к обычным уровням для используемых методов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытой пробирке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

Храните растворенный контрольный материал плотно закрытым, когда он не используется.

Не замораживайте калибратор после растворения, он стабилен в течение 15 суток при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2-8°C.

Подготовка

1. Рекомендуется извлекать виалу из морозильника и выдерживать ее до достижения комнатной температуры.
2. Аккуратно постучите по вертикально расположенной виале и убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне виалы.

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

3. Осторожно открутите крышку и снимите резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Растворите, медленно и аккуратно добавив 1,0 mL дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке виалы.
5. Осторожно снимите резиновую пробку и оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
6. В течение времени простоя перемешивайте содержимое, переворачивая несколько раз и осторожно взбалтывая, чтобы убедиться, что все компоненты лиофилизата растворены. Избегайте образования пены.
7. Следуйте процедуре контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации для получения инструкций по анализу с использованием конкретного анализатора.
8. Отмерьте необходимый объем в пробирку для образца, а затем запустите запрошенный тест контроля качества или проанализируйте его таким же образом, как и образцы пациента.
9. Контроль качества рекомендуется запускать ежедневно параллельно с образцами пациентов, после новой калибровки или смены картриджа с реагентами, после конкретных процедур технического обслуживания или устранения неисправности.
10. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: дистиллированная/деионизированная вода.
2. Калибратор Mindray для определения Гемоглобина A1c и HbA1c, набор для определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Номер по каталогу реагента и калибратора, используемых с Контролем HbA1c, можно узнать из соответствующей инструкции по применению набора реагентов и калибратора Mindray.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

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

Рабочие характеристики

■ Значения и точность анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения для контрольного материала специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому, пожалуйста, перед выполнением контроля качества проверьте номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Системы Mindray (химические анализаторы серии BS/реагенты Mindray) калибруются с помощью калибраторов Mindray, затем на системах Mindray проверяется контрольный материал, анализируемые значения должны находиться в пределах определенного диапазона.

■ Гомогенность

Параметры	Гомогенность внутри виалы	Гомогенность между виалами
HbA1c	SD≤0,55 μmol/L или CV≤5,00%	SD≤0,82 μmol/L или CV≤7,48%
Hb	SD≤6,40 μmol/L или CV≤5,00%	SD≤9,58 μmol/L или CV≤7,48%
HbA1c%	SD≤0,50% или CV≤5,00%	SD≤0,75% или CV≤7,48%

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или образца в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

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

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте контрольный материал с поврежденной упаковкой. Избегайте воздействия на контрольные материалы прямого солнечного света и их замораживания. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если контрольные материалы были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8 °C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания контрольного материала из разных партий и флаконов.
   Не используйте контрольный материал после истечения его срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытого контрольного материала с уже используемым.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

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

12. Контрольный материал был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод определения не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента[1].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratorie (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях); U.S.Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

N контроль HbA1c

Информация для оформления заказа

Уровень	Cat. No.	Размер упаковки
N контроль HbA1c	105-002140-00	4×1 mL
P контроль HbA1c	105-002138-00	4×1 mL

Целевое назначение

Контроль HbA1c используется для контроля качества количественного определения Гемоглобина (Hb) Гемоглобина A1c (HbA1c) и HbA1c% в цельной крови человека путем мониторинга точности и прецизионности химических анализаторов Mindray серии BS и аналитической компетентности клинической лаборатории.

Краткая справка

Аналиты Контроля HbA1c представляют Гемоглобин (Hb) и Гемоглобин A1c (HbA1c) и HbA1c%. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контроль HbA1c представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе крови человека, который содержит 2 уровня: N, P с отличающейся и конкретной концентрацией. Значения для контрольного материала зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений, и близки к обычным уровням для используемых методов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытой пробирке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

Храните растворенный контрольный материал плотно закрытым, когда он не используется.

Не замораживайте контроль после растворения, он стабилен в течение 15 суток при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2-8°C.

Подготовка

1. Рекомендуется извлекать виалу из морозильника и выдерживать ее до достижения комнатной температуры.
2. Аккуратно постучите по вертикально расположенной виале и убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне виалы.

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

3. Осторожно открутите крышку и снимите резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Растворите, медленно и аккуратно добавив 1,0 mL дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке виалы.
5. Осторожно снимите резиновую пробку и оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
6. В течение времени простоя перемешивайте содержимое, переворачивая несколько раз и осторожно взбалтывая, чтобы убедиться, что все компоненты лиофилизата растворены. Избегайте образования пены.
7. Следуйте процедуре контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации для получения инструкций по анализу с использованием конкретного анализатора.
8. Отмерьте необходимый объем в пробирку для образца, а затем запустите запрошенный тест контроля качества или проанализируйте его таким же образом, как и образцы пациента.
9. Контроль качества рекомендуется запускать ежедневно параллельно с образцами пациентов, после новой калибровки или смены картриджа с реагентами, после конкретных процедур технического обслуживания или устранения неисправности.
10. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: дистиллированная/деионизированная вода.
2. Калибратор Mindray для определения Гемоглобина A1c и HbA1c, набор для определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Номер по каталогу реагента и калибратора, используемых с Контролем HbA1c, можно узнать из соответствующей инструкции по применению набора реагентов и калибратора Mindray.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

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

Рабочие характеристики

■ Значения и точность анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения для контрольного материала специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому, пожалуйста, перед выполнением контроля качества проверьте номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Системы Mindray (химические анализаторы серии BS/реагенты Mindray) калибруются с помощью калибраторов Mindray, затем на системах Mindray проверяется контрольный материал, анализируемые значения должны находиться в пределах определенного диапазона.

■ Гомогенность

Параметры	Гомогенность внутри виалы	Гомогенность между виалами
HbA1c	SD≤0,55 μmol/L или CV≤5,00%	SD≤0,82 μmol/L или CV≤7,48%
Hb	SD≤6,40 μmol/L или CV≤5,00%	SD≤9,58 μmol/L или CV≤7,48%
HbA1c%	SD≤0,50% или CV≤5,00%	SD≤0,75% или CV≤7,48%

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или образца в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

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

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте контрольный материал с поврежденной упаковкой. Избегайте воздействия на контрольные материалы прямого солнечного света и их замораживания. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если контрольные материалы были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8°C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания контрольного материала из разных партий и флаконов.
   Не используйте контрольный материал после истечения его срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытого контрольного материала с уже используемым.
   Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

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

12. Контрольный материал был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод определения не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента[1].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratorie (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях); U.S.Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

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

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль D-димера

Размеры упаковки

1×2 уровня×0,5 мл

Назначение

Контроль D-димера используется для контроля качества определения концентрации D-димера путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и аналитических параметров клинической лаборатории.

Краткая справка

Контроль D-димера содержит аналит D-димера, используемый для количественного определения D-димера. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль D-димера— лиофилизированный контрольный материал на основе сыворотки человека. Активность компонентов контрольного материала специфична для конкретной партии продукта и близка к нижнему или верхнему пределу определения для используемых методик.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от

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

больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 0,5 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.

7.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
2~8 ℃（до вскрытия упаковки）	До истечения срока годности
-20 ℃ (растворенный)	14 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деминерализованная вода.

2.Химический анализатор Mindray BS, калибратор и реагенты.

3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и

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

диапазон), полученные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

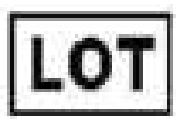
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



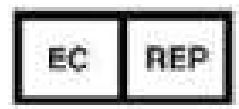
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



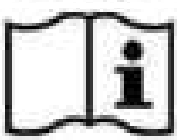
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права

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

защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль мультииммун

Размеры упаковки

1×2 уровня×3 мл

Назначение

Контроль мультииммун используется при контроле качества определения человеческих ферритина (FER)/иммуноглобулина E (IgE)/миоглобина (MYO). путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контроль мультииммунсодержит человеческие ферритин, иммуноглобулин E и миоглобин. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль мультииммун— лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Активность компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта и близка к нижнему и верхнему пределам определения используемых методов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от

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

больного человека[1]

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 3,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.

7.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
2~8 ℃（до вскрытия упаковки）	До истечения срока годности
-20 ℃ (растворенный)	14 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деминерализованная вода.

2.Химический анализатор Mindray BS, калибратор и реагенты.

3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и

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

диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

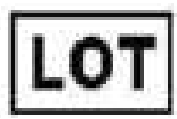
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



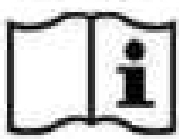
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права

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

защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль РСБ

Размер упаковки

1×1 уровень×1 мл

Назначение

Контроль РСБ используется для контроля качества определения ретинол-связывающего белка (РСБ) путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контроль РСБ содержит аналит ретинол-связывающего белка, предназначенный для количественного определения ретинол-связывающего белка. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль РСБ— лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Активность компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

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

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5.Осторожно возвратите на место резиновую пробку и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.
7.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала. Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
2~8 ℃（до вскрытия упаковки）	До истечения срока годности
-20 ℃ (растворенный)	14 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деминерализованная вода.
2.Химический анализатор Mindray BS, калибратор и реагенты.
3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизованной методики

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

компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

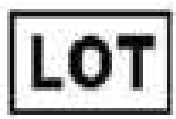
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



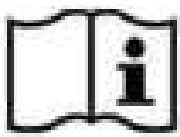
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use

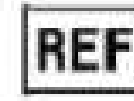

Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial

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

Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль НЖСС

Размер упаковки

1×1 уровень×5 мл

Назначение

Контроль НЖСС используется при контроле качества определения ненасыщенной железосвязывающей способности путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контроль НЖСС содержит аналит НЖСС, используемый для количественного определения НЖСС. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль НЖСС—лиофилизированный контрольный материал на основе сыворотки человека. Активность компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз в параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

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

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4.Растворите добавлением 5,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5.Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.
7.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
2~8 ℃（до вскрытия упаковки）	До истечения срока годности
-20 ℃ (растворенный)	14 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деминерализованная вода.
2.Химический анализатор Mindray BS, калибратор и реагенты.
3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизованной методики

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

компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

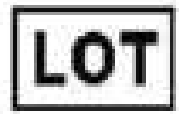
Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



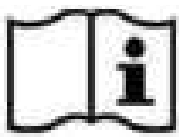
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



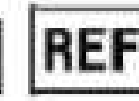
Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial

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

Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы

Размеры упаковки

1×2 уровня×1 мл

Назначение

Контроль глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы используется для контроля качества определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD) путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контроль глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы содержит аналит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы— жидкий контрольный материал на основе глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Концентрации компонентов контрольного материала специфичны для каждой партии продукта и близки к нижнему или верхнему пределам определения используемых методов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
7. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1. Контрольный материал готов к использованию. Перед использованием

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

тщательно перемешать. Не допускайте вспенивания.

2.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 21 дней в плотно закрытом флаконе и при исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.

2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

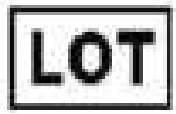
Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Графические обозначения

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



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



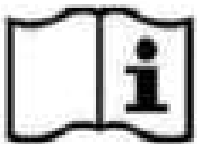
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль ангиотезинпревращаюего фермента

Размеры упаковки

1×2 уровня×1 мл

Назначение

Контроль ангиотезинпревращаюего фермента используется для контроля качества определения ангиотензин-превращающего фермента (ACE) путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контроль ангиотезинпревращаюего фермента содержит аналит ангиотензин-превращающего фермента (ACE), который может быть использован для количественного определения ангиотензин-превращающего фермента (ACE). Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль ангиотезинпревращаюего фермента— лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Активность компонентов контрольного материала специфична для конкретной партии продукта и близка к нижнему или верхнему пределу определения для используемых методик.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что

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

существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 1,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.

7.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
2~8 ℃（до вскрытия упаковки）	До истечения срока годности
-20 ℃ (растворенный)	7 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деминерализованная вода.

2.Химический анализатор Mindray BS, калибратор и реагенты.

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

3.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

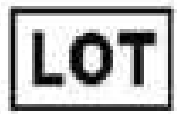
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



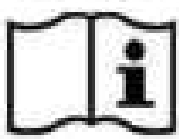
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

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

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Контроль микроальбумина

Информация для оформления заказа

Cat. No.	Размер упаковки
105-002316-00	1 × 1 уровень по 1 мл

Целевое назначение

Контроль микроальбумина используется для контроля качества количественного определения аналитов Микроальбумина (MALB) в моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека путем мониторинга точности и прецизионности химических анализаторов Mindray серии BS и аналитической компетентности клинической лаборатории.

Краткая справка

Аналит Контролb микроальбумина представляет собой Микроальбумин (MALB). Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контроль микроальбумина представляет собой жидкий контрольный материал на основечеловеческого альбумина и он содержит 0,095% азида натрия в качестве консерванта. Значения для контрольного материала зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытой пробирке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки он стабилен в течение 30 суток при плотно закрытой пробке, исключении микробного загрязнения и защите от света при температуре 2–8°C.

Храните контрольный материал плотно закрытым, когда он не используется.

Подготовка

1. Контрольный материал готов к использованию.
2. Рекомендуется извлекать виалу из холодильника и выдерживать ее до достижения комнатной температуры.
3. Следуйте процедуре контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации анализаторов.

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

4. Отмерьте необходимый объем в пробирку для образца, а затем запустите запрошенный тест контроля качества или проанализируйте его таким же образом, как и образцы пациента.
5. Контроль качества рекомендуется запускать ежедневно параллельно с образцами пациентов, после новой калибровки или смены картриджа с реагентами, после конкретных процедур технического обслуживания или устранения неисправности.
6. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl 9 g/L (физиологический раствор).
2. Набор Микроальбумин Mindray и Калибратор микроальбумина Mindray. Номер по каталогу реагента и контрольного материала можно узнать из соответствующей инструкции по применению набора реагентов и контрольного материала Mindray.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

■ Значения анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения для контрольного материала специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому, пожалуйста, перед выполнением контроля качества проверьте номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Системы Mindray (химические анализаторы серии BS/реагенты Mindray) калибруются с помощью калибраторов Mindray, затем на системах Mindray проверяется контрольный материал, анализируемые значения должны находиться в пределах определенного диапазона.

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

■ **Гомогенность**

Гомогенность	Образец	Значения
Гомогенность внутри виалы	Моча	SD≤0,55 mg/L или CV≤5,00%
	СМЖ	SD≤22,50 mg/L или CV≤5,00%
Гомогенность между виалами	Моча	SD≤0,83 mg/L или CV≤7,50%
	СМЖ	SD≤33,75 mg/L или CV≤7,50%

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или образца в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте контрольный материал с поврежденной упаковкой. Избегайте воздействия на контрольные материалы прямого солнечного света и их замораживания. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если контрольные материалы были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8°C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания контрольного материала из разных партий и флаконов.
   Не используйте контрольный материал после истечения его срока годности и даты использования.
   Не допускайте смешивания недавно открытого контрольного материала с уже используемым.
   Избегайте образования пены.

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

6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Контрольный материал был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод определения не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента[1].
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratorie (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях); U.S.Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

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

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Unique device identifier



European Conformity



Consult Instructions For use



Use-by date



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs protection from light sources

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2022 г. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998; **Факс**: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.: 0049-40-2513175; **Факс**: 0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль трансферрина

Размеры упаковки

1×2 уровня×1 мл

Назначение

Контроль трансферрина используется при контроле качества определения трансферрина путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы лаборатории.

Краткая справка

Контроль трансферрина содержит аналит трансферрина (TRF). Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль трансферрина— жидкий контрольный материал на основе человеческого трансферрина. Концентрации компонентов контрольного материала специфичны для каждой партии продукта и близки к нижнему или верхнему пределам определения используемых методов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

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

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Контрольный материал готов к использованию. Перед использованием тщательно перемешать. Не допускайте вспенивания.
2.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Химические анализаторы Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.
2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

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

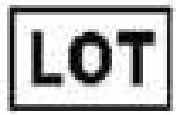
Литература

1.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



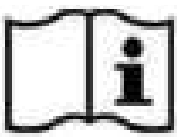
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Контроль β-гидроксибутирата

Размеры упаковки

1×2 уровня×5 мл

Назначение

Контроль β-гидроксибутирата используется при контроле качества определенияβ-гидроксибутирата (β-HB) путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контроль β-гидроксибутирата содержит β-гидроксибутирата(β-HB), который может использоваться для количественного определения β-гидроксибутирата. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль β-гидроксибутирата— лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Активность компонентов контрольного материала специфична для конкретной партии продукта и близка к нижнему или верхнему пределу определения для используемых методик.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным

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

материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].

7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8.Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1.Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.

2.Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3.Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4.Растворите добавлением 5,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5.Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6.В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. не допускайте вспенивания.

7.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
2~8 ℃（до вскрытия упаковки）	До истечения срока годности
-20 ℃ (растворенный)	14 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Дистиллированная/деминерализованная вода.

2.Химический анализатор Mindray BS, калибратор и реагенты.

3.Лабораторное оборудование общего назначения.

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

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

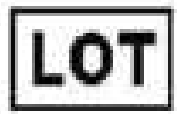
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



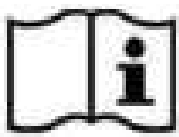
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

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

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Контроль ADA

Информация для заказа

Кат. №	Размер упаковки
MQ(ADA)141	L: 3 × 1 мл + H: 3×1 мл

Предусмотренное назначение

Контроль ADA применяется для контроля качества количественного определения ADA в образце путем мониторирования точности и прецизионности биохимических анализаторов Mindray серии BS и тестовой способности клинической лаборатории.

Обзор

Аналитом контроля ADA является аденозиндезаминаза. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контроль ADA представляет собой жидкий контрольный образец на основе раствора аденозиндезаминазы, который содержит 2 уровня: L, H с различной и специфичной концентрацией и добавлением 0,095% азида натрия в качестве консерванта. Контрольные значения зависят от партии соответствующих моделей, перечисленных в таблице значений.

Приготовление

1. Контрольный материал готов к использованию.
2. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
3. В соответствии с процедурой контроля качества, описанной в инструкциях по проведению анализа в руководстве по эксплуатации для конкретного анализатора, налейте требуемый объем в емкость для образца, а затем запустите анализ контроля качества, который вы запросили, или проанализируйте его так же, как образцы пациентов.
4. Рекомендуется проводить контроль качества ежедневно, параллельно с анализом образцов крови пациентов, а также после проведения калибровки системы, замены картриджа с реагентом или после процедур технического обслуживания и поиска, и устранения неисправностей.
5. Для обеспечения работоспособности измерительной системы следует своевременно выполнять плановое техническое обслуживание и

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

стандартные операции, включая калибровку и контроль качества измерительной системы.

Хранение и стабильность

Контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте.

После вскрытия контроль стабилен в течение 28 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2~8 °C и при отсутствии микробной контаминации.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Лабораторное оборудование общего назначения. Раствор натрия хлорида (NaCl) 9 г/л, дистиллированная / деионизированная вода.
2. Набор Mindray аденозиндезаминазы и набор Mindray калибратора ADA (см. Инструкции по эксплуатации для информации относительно кат. №).
3. Биохимические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

Значения теста

Значения контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные стандартной процедурой Mindray и рутинным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с помощью аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Контрольные значения специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому перед выполнением контроля качества следует проверить номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Однородность

Однородность	Международная система единиц, СИ
Однородность значений для одного флакона	CV ≤ 3,00 %
Вариация между флаконами	CV ≤ 4,49 %

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray для контроля показаний измерительной системы. Результат контрольного материала должен находиться в рамках определенного диапазона, указанного в листе контрольных значений.

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

Интерпретация результатов

Если результат контрольного материала выходит за пределы диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, положение реагента или образца, помещенного в анализатор; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного образца; настройка параметров в программном обеспечении; работоспособность анализатора; или процесс калибровки. Каждая лаборатория должна установить свою собственную процедуру внутреннего контроля качества и процедуру для корректирующих действий.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования в условиях лаборатории.
2. При обращении со всеми лабораторными реагентами следует принимать необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Не глотать и избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании контрольного образца в глаза или в рот, а также при контакте с кожей следует немедленно смыть его большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для дальнейшего лечения.
5. Следует избегать прямого воздействия солнечных лучей и не замораживать. Гарантированных и стабильных результатов можно добиться только тогда, когда обеспечиваются правильные условия хранения.
6. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
7. Сертификат безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Все образцы биологических материалов человека, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными.
9. Не смешивайте листы значений контрольного образца из различных партий. Не используйте контрольный материал после истечения срока годности и срока годности после вскрытия флакона.
10. В случае видимых признаков утечки, наличия преципитата или признаков роста микроорганизмов, а также в случае не соответствия калибровки критериям инструкции и (или) системы Mindray, вероятно, имеет место нестабильность или загрязнение материала.
11. Контрольный образец был протестирован с использованием одобренных методов, и было показано, что он негативен на антитела к ВИЧ и HCV и нереактивен на HBsAg. Однако ни один метод исследования не может гарантировать полное отсутствие риска

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

заражения, поэтому с этим материалом следует обращаться с той же осторожностью, как и с образцами пациентов[1].

12. Воздействие всех идентифицированных рисков было снижено настолько, насколько это возможно, с учетом уровня развития науки на данном этапе. Уровень совокупного остаточного риска является приемлемым.
13. Производителя и компетентные органы страны нахождения пользователя и/или пациента следует ставить в известность о серьезных инцидентах, которые произошли в результате использования изделия.

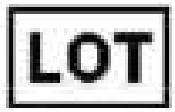
Справочные материалы

1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2009.

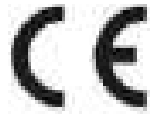
Графические символы



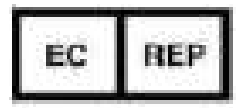
Медицинское изделие для диагностического использования in vitro



Номер серии



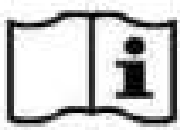
Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС



Уполномоченный представитель в ЕС



Срок годности



См. Инструкции по эксплуатации



Биологические риски



Предельно допустимая температура



Производитель.



Контрольный материал



Номер по каталогу

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

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

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

Контроль AFU

Информация для заказа

Кат. №	Размер упаковки
MQ(AFU)141	L: 3 × 1 мл + H: 3×1 мл

Предусмотренное назначение

Контроль AFU применяется для контроля качества количественного определения AFU в образце путем мониторирования точности и прецизионности биохимических анализаторов Mindray серии BS и тестовой способности клинической лаборатории.

Обзор

Аналитом контроля AFU является α-L-фукозидаза. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контроль AFU представляет собой жидкий контрольный образец на основе раствора α-L-фукозидазы, который содержит 2 уровня: L, H с различной и специфичной концентрацией и добавлением 0,095% азида натрия в качестве консерванта. Контрольные значения зависят от партии соответствующих моделей, перечисленных в таблице значений.

Приготовление

1. Контрольный материал готов к использованию.
2. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
3. В соответствии с процедурой контроля качества, описанной в инструкциях по проведению анализа в руководстве по эксплуатации для конкретного анализатора, налейте требуемый объем в емкость для образца, а затем запустите анализ контроля качества, который вы запросили, или проанализируйте его так же, как образцы пациентов.
4. Рекомендуется проводить контроль качества ежедневно, параллельно с анализом образцов крови пациентов, а также после проведения калибровки системы, замены картриджа с реагентом или после процедур технического обслуживания и поиска, и устранения неисправностей.
5. Для обеспечения работоспособности измерительной системы следует своевременно выполнять плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и контроль качества измерительной системы.

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

Хранение и стабильность

Контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте.

После вскрытия контроль стабилен в течение 28 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2~8 °C и при отсутствии микробной контаминации.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1.Лабораторное оборудование общего назначения. Раствор натрия хлорида (NaCl) 9 г/л, дистиллированная / деионизированная вода.
2.Набор Mindray α-L-фукозидазы (см. Инструкции по эксплуатации для информации относительно кат. №).
3.Биохимические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

Значения теста

Значения контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные стандартной процедурой Mindray и рутинным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с помощью аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Контрольные значения специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому перед выполнением контроля качества следует проверить номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Однородность

Однородность	Международная система единиц, СИ
Однородность значений для одного флакона	SD ≤ 1,00 или CV ≤ 2,50 %
Вариация между флаконами	SD ≤ 1,50 или CV ≤ 3,74 %

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray для контроля показаний измерительной системы. Результат контрольного материала должен находиться в рамках определенного диапазона, указанного в листе контрольных значений.

Интерпретация результатов

Если результат контрольного материала выходит за пределы диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, положение

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

реагента или образца, помещенного в анализатор; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного образца; настройка параметров в программном обеспечении; работоспособность анализатора; или процесс калибровки. Каждая лаборатория должна установить свою собственную процедуру внутреннего контроля качества и процедуру для корректирующих действий.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования в условиях лаборатории.
2. При обращении со всеми лабораторными реагентами следует принимать необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Не глотать и избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании контрольного образца в глаза или в рот, а также при контакте с кожей следует немедленно смыть его большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для дальнейшего лечения.
5. Следует избегать прямого воздействия солнечных лучей и не замораживать. Гарантированных и стабильных результатов можно добиться только тогда, когда обеспечиваются правильные условия хранения.
6. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
7. Сертификат безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Все образцы биологических материалов человека, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными.
9. Не смешивайте листы значений контрольного образца из различных партий. Не используйте контрольный материал после истечения срока годности и срока годности после вскрытия флакона.
10. В случае видимых признаков утечки, наличия преципитата или признаков роста микроорганизмов, а также в случае не соответствия калибровки критериям инструкции и (или) системы Mindray, вероятно, имеет место нестабильность или загрязнение материала.
11. Контрольный образец был протестирован с использованием одобренных методов, и было показано, что он негативен на антитела к ВИЧ и HCV и нереактивен на HBsAg. Однако ни один метод исследования не может гарантировать полное отсутствие риска заражения, поэтому с этим материалом следует обращаться с той же осторожностью, как и с образцами пациентов[1].
12. Воздействие всех идентифицированных рисков было снижено настолько, насколько это возможно, с учетом уровня развития науки

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

на данном этапе. Уровень совокупного остаточного риска является приемлемым.

13. Производителя и компетентные органы страны нахождения пользователя и/или пациента следует ставить в известность о серьезных инцидентах, которые произошли в результате использования изделия.

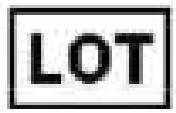
Справочные материалы

1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2009.

Графические символы



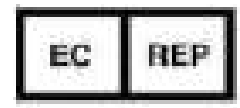
Медицинское изделие для диагностического использования in vitro



Номер серии



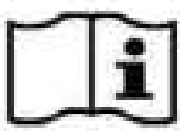
Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС



Уполномоченный представитель в ЕС



Срок годности



См. Инструкции по эксплуатации



Биологические риски



Предельно допустимая температура



Производитель.



Контрольный материал



Номер по каталогу

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

mindray CE

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 1)

Размеры упаковки

20×5 мл, 10×5 мл, 6×5 мл

Назначение

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 1) используется для контроля качества измерения рутинных биохимических анализов в измерительных системах Mindray BS.

Краткая справка

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 1) содержит следующие аналиты:

Альбумин (ALB)	Щелочная фосфатаза (ALP)	Аланинаминотрансфераза (ALT)
Альфа-амилаза (α-AMY)	Аспартатаминотрансфераза (AST)	Прямой билирубин (Bil-D)
Общий билирубин (Bil-T)	Кальций (Ca)	Общий холестерин (TC)
Креатинкиназа (CK)	Креатинин (CREA)	Глюкоза (Glu)
Гамма-глутамилтрансфераза (γ-GT)	α-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH)	Лактатдегидрогеназа (LDH)
Магний (Mg)	Фосфор (P)	Общий белок (TP)
Триглицериды (TG)	Мочевина (UREA)	Мочевая кислота (UA)
Железо (Fe)	Холинэстераза (CHE)	Липаза (LIP)
Натрий (Na^+)	Калий (K^+)	Хлориды (Cl^-)
Иммуноглобулин A (IgA)	Иммуноглобулин G (IgG)	Иммуноглобулин M (IgM)
Комплемент C3 (C3)	Комплемент C4 (C4)	C-реактивный белок (CRP)
Холестерин ЛПВП (HDL-C)	Холестерин ЛПНП (LDL-C)	Аполипопротеин A1 (ApoA1)
Аполипопротеин B (ApoB)	преальбумина (PA)	активности креатинкиназы-MB (CK-MB)
антистрептолизина O (ASO)	трансферрина (TRF)	ферритин (FER)
ненасыщенная железосвязывающая способность (UIBC)		

Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray,

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

калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 1) представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Концентрация или активность компонентов контрольного материала специфичны для каждой партии продукта и находятся, в основном, на уровне нормальных значений.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките один флакон из холодил ьника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Растворите добавлением 5,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5. Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в

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

течение 30 минут при комнатной температуре.

6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Налейте требуемое количество контрольного материала в чашечку для проб и проанализируйте контроль точно так же, как исследуете образцы пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается повторная заморозка приготовленного контрольного материала. Ниже приведена информация о стабильности аналитов после приготовления контрольного материала.

Температурные режимы хранения	Стабильность	
	Универсальные компоненты	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25℃	12 часов	8 часов
2~8℃	5 дней	1 день
-25~-15℃	4 недели	2 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная/деионизированная вода.
2. Биохимический анализатор Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала(целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии(лота) контрольного материала и модель анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений.

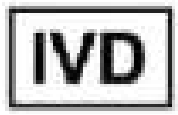
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

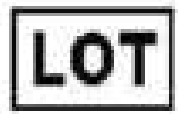
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



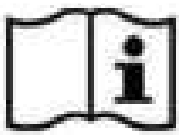
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By Date



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

mindray CE

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2)

Размеры упаковки

20×5 мл, 10×5 мл, 6×5 мл

Назначение

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2) используется для контроля качества измерения рутинных биохимических анализов в измерительных системах Mindray BS.

Краткая справка

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2) содержит следующие аналиты:

Альбумин (ALB)	Щелочная фосфатаза (ALP)	Аланинаминотрансфераза (ALT)
Альфа-амилаза (α-AMY)	Аспартатаминотрансфераза (AST)	Прямой билирубин (Bil-D)
Общий билирубин (Bil-T)	Кальций (Ca)	Общий холестерин (TC)
Креатинкиназа (CK)	Креатинин (CREA)	Глюкоза (Glu)
Гамма-глутамилтрансфераза (γ-GT)	α-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH)	Лактатдегидрогеназа (LDH)
Магний (Mg)	Фосфор (P)	Общий белок (TP)
Триглицериды (TG)	Мочевина (UREA)	Мочевая кислота (UA)
Железо (Fe)	Холинэстераза (CHE)	Липаза (LIP)
Натрий (Na^+)	Калий (K^+)	Хлориды (Cl^-)
Иммуноглобулин A (IgA)	Иммуноглобулин G (IgG)	Иммуноглобулин M (IgM)
Комплемент C3 (C3)	Комплемент C4 (C4)	С-реактивный белок (CRP)
Холестерин ЛПВП (HDL-C)	Холестерин ЛПНП (LDL-C)	Аполипопротеин A1 (ApoA1)
Аполипопротеин B (ApoB)	преальбумина (PA)	активности креатинкиназы-MB (CK-MB)
антистрептолизина O (ASO)	трансферрина (TRF)	ферритин (FER)
ненасыщенная железосвязывающая способность (UIBC)		

Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

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

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2) представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Концентрация или активность компонентов контрольного материала специфична для каждой партии (лота) и находится, в основном, на уровне повышенных патологических значений для используемых методов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките один флакон из холодил ьника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Растворите добавлением 5,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5. Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

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

6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Налейте требуемое количество контрольного материала в чашечку для проб и проанализируйте контроль точно так же, как исследуете образцы пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается повторная заморозка приготовленного контрольного материала. Ниже приведена информация о стабильности аналитов после приготовления контрольного материала.

Температурные режимы хранения	Стабильность	
	Универсальные компоненты	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25℃	12 часов	8 часов
2~8℃	5 дней	1 день
-25~-15℃	4 недели	2 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная/деионизированная вода.
2. Биохимический анализатор Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала(целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии(лота) контрольного материала и модель анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы

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

диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

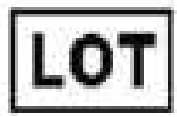
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



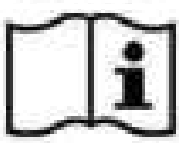
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By Date



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

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

Тройной контроль ASO/CRP/RF

Фасовка

Д: 3×1 мл; В: 3×1 мл

Назначение

Тройной контроль ASO/CRP/RF используется для контроля качества анализа соединений — маркеров ревматизма путем мониторинга достоверности и точности измерительной системы BS Mindray и для проверки возможностей клинической лаборатории.

Краткая справка

Тройной контроль ASO/CRP/RF содержит следующие анализируемые соединения:

Антистрептолизина О (ASO)	Ревматоидного фактора (RF)	С-реактивного белока (CRP)

Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Тройной контроль ASO/CRP/RF представляет собой жидкий контроль на основе раствора ASO, RF и CRP. Концентрация компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или

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

смены партии реагента.

7. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
8. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Вместе с тем, поскольку существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с образцом, полученным от пациента[1].
9. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 5 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Биохимический анализатор Mindray серии BS, калибратор и набор реагентов.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и модель анализатора.

Контроль качества

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

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

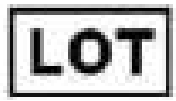
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic medical device



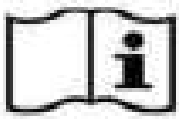
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

Контроль цистатина С

Фасовка

Д: 3×1 мл, В:3×1 мл

Назначение

Контроль цистатина С используется при контроле качества анализа цистатина С (CysC) путем мониторинга точности и правильности измерительной системы Mindray BS и проверки возможностей клинической лаборатории.

Краткая справка

Анализируемое соединение контроля CysC— цистатин С. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль CysC представляет собой жидкий контроль на основе раствора цистатина С. Концентрация компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
7. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

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

8.Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
9.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 5 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Биохимический анализатор Mindray серии BS, калибратор и набор реагентов.
2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и модель анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например,

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

правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

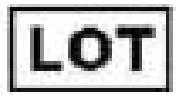
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

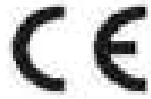
Графические обозначения



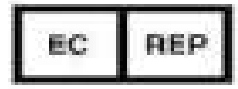
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



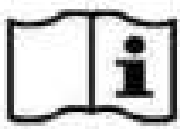
European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Biological Risks



Temperature Limit



Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

Контроль β2-микроглобулина

Фасовка

Д: 3×1 мл; В: 3×1 мл

Назначение

Контроль β2-микроглобулина используется при контроле качества анализа β2-микроглобулина (β2-MG) путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и проверки возможностей клинической лаборатории.

Краткая справка

Анализируемое соединение контроля β2-MG — β2-микроглобулин. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль β2-MG представляет собой жидкий контроль на основе раствора β2-микроглобулина. Концентрация компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
7. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

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

8.Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека[1].
9.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1.Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2.Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 5 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1.Биохимический анализатор Mindray серии BS, калибратор и набор реагентов.
2.Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и модель анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например,

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

правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

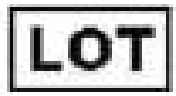
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

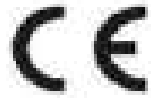
Графические обозначения

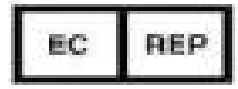


In Vitro Diagnostic medical device



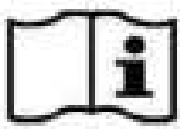
Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726

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

mindray

CE

Контроль общего белка в моче/СМЖ

Фасовка

Д:1×1 мл; В: 1×1 мл

Назначение

Контрольный материал для TPUC используется при контроле качества определения белка в моче и СМЖ (TPUC) для мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Анализируемое соединение контроля TPUC — общий белок в моче и спинномозговой жидкости (СМЖ). Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контрольный материал для определения TPUC — жидкий контрольный материал на основе раствора общего белка. Концентрация компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или прошедших подготовку лиц. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу, немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
7. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

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

8. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с полученной от больного человека пробой[1].
9. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките флакон из холодильника (2—8 ℃) и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Перед использованием тщательно перемешайте. Не допускайте образования пены.
3. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения указанного на этикетке срока годности, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2—8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 30 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2—8 ℃.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температура хранения	Стабильность
2—8 ℃ (в закрытом флаконе)	До истечения срока годности
2—8 ℃ (после вскрытия)	30 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Биохимический анализатор Mindray BS, калибратор и набор реагентов.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием

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

проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах определенного в таблице контрольных значений диапазона. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

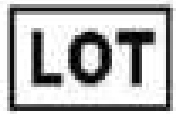
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях); U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Условные обозначения



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Серийный номер



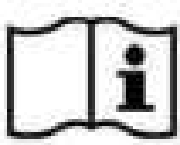
Европейское соответствие



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Использовать до



См. инструкции по применению



Биологические риски



Ограничение по температуре



Производитель



Контроль



Номер по каталогу

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2016 г. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China (Наньшань, Шеньчжэнь, Китайская Народная Республика)

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

Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049 40 25-57-26

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

Мультиконтроль CO_2 и TBA

Информация для заказа

Кат. №	Размер упаковки
MQ(CX)141	L: 3 × 5 мл + H: 3×5 мл

Предусмотренное назначение

Мультиконтроль CO_2 и TBA применяется для контроля качества количественного определения CO_2 и TBA в образце путем мониторирования точности и прецизионности биохимических анализаторов Mindray серии BS и тестовой способности клинической лаборатории.

Обзор

Аналитами мультиконтроля CO_2 и TBA являются диоксид углерода и общие желчные кислоты. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Мультиконтроль CO_2 и TBA представляет собой лиофилизированный контрольный образец на основе человеческой сыворотки, который содержит 2 уровня: L, H с различной и специфичной концентрацией и добавлением 0,095% азида натрия в качестве консерванта. Контрольные значения зависят от партии соответствующих моделей, перечисленных в таблице значений.

Приготовление

1. Достаньте флакон из холодильника и дайте содержимому достичь комнатной температуры.
2. Аккуратно постучите по вертикально расположенному флакону и убедитесь, что лиофилизированный материал находится на дне флакона.
3. Осторожно открутите крышку и резиновую пробку, чтобы избежать выпадения лиофилизата.
4. Растворите лиофилизат, медленно добавив ровно 5,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по стенке пробирки.
5. Осторожно снимите резиновую пробку и оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
6. В течение времени простоя перемешивайте содержимое флакона, переворачивая ее несколько раз и осторожно взбалтывая, чтобы

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

убедиться, что все компоненты лиофилизата растворены. Избегайте образования пены.

7. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
8. В соответствии с процедурой контроля качества, описанной в инструкциях по проведению анализа в руководстве по эксплуатации для конкретного анализатора, налейте требуемый объем в емкость для образца, а затем запустите анализ контроля качества, который вы запросили, или проанализируйте его так же, как образцы пациентов.
9. Рекомендуется проводить контроль качества ежедневно, параллельно с анализом образцов крови пациентов, а также после проведения калибровки системы, замены картриджа с реагентом или после процедур технического обслуживания и поиска, и устранения неисправностей.
10. Для обеспечения работоспособности измерительной системы следует своевременно выполнять плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и контроль качества измерительной системы.

Хранение и стабильность

Контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте.

После растворения храните контроль с плотно закрытой крышкой, когда он не используется. Замораживайте только один раз, если контроль растворен. После оттаивания до комнатной температуры контроль не следует повторно замораживать. При хранении с плотно закрытой крышкой и при отсутствии микробной контаминации, информация о стабильности контроля приведена ниже.

Температура хранения	Стабильность
20-25 °C	8 часов
2-8 °C	7 дней
-20 °C	30 дней

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Лабораторное оборудование общего назначения. Раствор натрия хлорида (NaCl) 9 г/л, дистиллированная / деионизированная вода.
2. Набор Mindray диоксида углерода, набор Mindray общих желчных кислот, калибратор диоксида углерода в наборе реагентов Mindray, калибратор общих желчных кислот в наборе реагентов Mindray (см. Инструкции по эксплуатации для информации относительно кат. №).
3. Биохимические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

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

Рабочие характеристики

Значения теста

Значения контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные стандартной процедурой Mindray и рутинным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с помощью аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Контрольные значения специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому перед выполнением контроля качества следует проверить номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Однородность

Однородность	CO_2	TBA
Однородность значений для одного флакона	CV ≤ 5,00 %	CV ≤ 4,00 %
Вариация между флаконами	CV ≤ 7,48 %	CV ≤ 5,99 %

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray для контроля показаний измерительной системы. Результат контрольного материала должен находиться в рамках определенного диапазона, указанного в листе контрольных значений.

Интерпретация результатов

Если результат контрольного материала выходит за пределы диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, положение реагента или образца, помещенного в анализатор; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного образца; настройка параметров в программном обеспечении; работоспособность анализатора; или процесс калибровки. Каждая лаборатория должна установить свою собственную процедуру внутреннего контроля качества и процедуру для корректирующих действий.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования в условиях лаборатории.
2. При обращении со всеми лабораторными реагентами следует принимать необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Не глотать и избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании контрольного образца в глаза или в рот, а также при контакте с кожей следует немедленно смыть его большим

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

количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для дальнейшего лечения.

5. Следует избегать прямого воздействия солнечных лучей и не замораживать. Гарантированных и стабильных результатов можно добиться только тогда, когда обеспечиваются правильные условия хранения.
6. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
7. Сертификат безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Все образцы биологических материалов человека, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными.
9. Не смешивайте листы значений контрольного образца из различных партий. Не используйте контрольный материал после истечения срока годности и срока годности после вскрытия флакона.
10. В случае видимых признаков утечки, наличия преципитата или признаков роста микроорганизмов, а также в случае не соответствия калибровки критериям инструкции и (или) системы Mindray, вероятно, имеет место нестабильность или загрязнение материала.
11. Контрольный образец был протестирован с использованием одобренных методов, и было показано, что он негативен на антитела к ВИЧ и HCV и нереактивен на HBsAg. Однако ни один метод исследования не может гарантировать полное отсутствие риска заражения, поэтому с этим материалом следует обращаться с той же осторожностью, как и с образцами пациентов[1].
12. Воздействие всех идентифицированных рисков было снижено настолько, насколько это возможно, с учетом уровня развития науки на данном этапе. Уровень совокупного остаточного риска является приемлемым.
13. Производителя и компетентные органы страны нахождения пользователя и/или пациента следует ставить в известность о серьезных инцидентах, которые произошли в результате использования изделия.

Справочные материалы

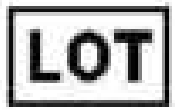
1. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2009.

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

Графические символы



Медицинское изделие для диагностического использования in vitro



Номер серии



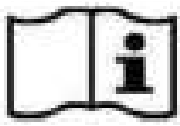
Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС



Уполномоченный представитель в ЕС



Срок годности



См. Инструкции по эксплуатации



Биологические риски



Предельно допустимая температура



Производитель.



Контрольный материал



Номер по каталогу

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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

mindray

CE

Контроль гомоцистеина

Фасовка

Д:1×1 мл; В: 1×1 мл

Назначение

HCY Контрольный материал используется при контроле качества определения гомоцистеина (HCY) для мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатори

Краткая справка

Анализируемое соединение контроля HCY — гомоцистеин. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контрольный материал для определения HCY — жидкий контрольный материал на основе человеческой плазмы. Концентрация компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу, немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
7. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки

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

параметров аналитической системы.

8. Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с полученной от больного человека пробой[1].
9. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките флакон из холодильника (2—8 ℃) и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Перед использованием тщательно перемешайте. Не допускайте образования пены.
3. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал стабилен до истечения указанного на этикетке срока годности, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2—8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 30 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2—8 ℃.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температура хранения	Стабильность
2—8 ℃ (в закрытом флаконе)	До истечения срока годности
2—8 ℃ (после вскрытия)	30 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Биохимический анализатор Mindray BS, калибратор и набор реагентов.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей

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

химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах определенного в таблице контрольных значений диапазона. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

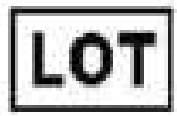
Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях); U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

Условные обозначения



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Серийный номер



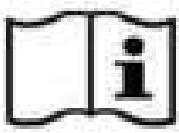
Европейское соответствие



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Использовать до



См. инструкции по применению



Биологические риски



Ограничение по температуре



Производитель



Контроль



Номер по каталогу

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2016 г. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China (Наньшань, Шеньчжэнь, Китайская Народная Республика)

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

mindray

CE

Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049 40 25-57-26

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

Контроль FUN

Информация для заказа

Кат. №	Размер упаковки
MQ(FUN)161	3×1 мл

Предусмотренное назначение

Контроль FUN применяется для контроля качества количественного определения FUN в образце путем мониторирования точности и прецизионности биохимических анализаторов Mindray серии BS и тестовой способности клинической лаборатории.

Обзор

Аналитом контроля FUN является фруктозамин. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контроль FUN представляет собой жидкий контрольный образец на основе раствора фруктозамина с различной и специфичной концентрацией и добавлением 0,095% азида натрия в качестве консерванта. Контрольные значения зависят от партии соответствующих моделей, перечисленных в таблице значений.

Приготовление

1. Контрольный материал готов к использованию.
2. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
3. В соответствии с процедурой контроля качества, описанной в инструкциях по проведению анализа в руководстве по эксплуатации для конкретного анализатора, налейте требуемый объем в емкость для образца, а затем запустите анализ контроля качества, который вы запросили, или проанализируйте его так же, как образцы пациентов.
4. Рекомендуется проводить контроль качества ежедневно, параллельно с анализом образцов крови пациентов, а также после проведения калибровки системы, замены картриджа с реагентом или после процедур технического обслуживания и поиска, и устранения неисправностей.
5. Для обеспечения работоспособности измерительной системы следует своевременно выполнять плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и контроль качества измерительной системы.

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

Хранение и стабильность

Контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при его хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте.

После вскрытия контроль стабилен в течение 28 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2~8 °C и при отсутствии микробной контаминации.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Лабораторное оборудование общего назначения. Раствор натрия хлорида (NaCl) 9 г/л, дистиллированная / деионизированная вода.
2. Набор Mindray фруктозамина, калибратор FUN в наборе реагентов Mindray (см. Инструкции по эксплуатации для информации относительно кат. №).
3. Биохимические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

Значения теста

Значения контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные стандартной процедурой Mindray и рутинным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с помощью аналитической системы Mindray, а диапазон был рассчитан как целевые значения ± 3 стандартных отклонения. Контрольные значения специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому перед выполнением контроля качества следует проверить номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Однородность

Однородность	Международная система единиц, СИ
Однородность значений для одного флакона	CV ≤ 3,00 %
Вариация между флаконами	CV ≤ 4,49 %

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray для контроля показаний измерительной системы. Результат контрольного материала должен находиться в рамках определенного диапазона, указанного в листе контрольных значений.

Интерпретация результатов

Если результат контрольного материала выходит за пределы диапазона,

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

необходимо проверить аналитическую систему. Например, положение реагента или образца, помещенного в анализатор; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного образца; настройка параметров в программном обеспечении; работоспособность анализатора; или процесс калибровки. Каждая лаборатория должна установить свою собственную процедуру внутреннего контроля качества и процедуру для корректирующих действий.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования в условиях лаборатории.
2. При обращении со всеми лабораторными реагентами следует принимать необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Не глотать и избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании контрольного образца в глаза или в рот, а также при контакте с кожей следует немедленно смыть его большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для дальнейшего лечения.
5. Следует избегать прямого воздействия солнечных лучей и не замораживать. Гарантированных и стабильных результатов можно добиться только тогда, когда обеспечиваются правильные условия хранения.
6. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
7. Сертификат безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Все образцы биологических материалов человека, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными.
9. Не смешивайте листы значений контрольного образца из различных партий. Не используйте контрольный материал после истечения срока годности и срока годности после вскрытия флакона.
10. В случае видимых признаков утечки, наличия преципитата или признаков роста микроорганизмов, а также в случае не соответствия калибровки критериям инструкции и (или) системы Mindray, вероятно, имеет место нестабильность или загрязнение материала.
11. Контрольный образец был протестирован с использованием одобренных методов, и было показано, что он негативен на антитела к ВИЧ и HCV и нереактивен на HBsAg. Однако ни один метод исследования не может гарантировать полное отсутствие риска заражения, поэтому с этим материалом следует обращаться с той же осторожностью, как и с образцами пациентов[1].

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

12.Воздействие всех идентифицированных рисков было снижено настолько, насколько это возможно, с учетом уровня развития науки на данном этапе. Уровень совокупного остаточного риска является приемлемым.

13.Производителя и компетентные органы страны нахождения пользователя и/или пациента следует ставить в известность о серьезных инцидентах, которые произошли в результате использования изделия.

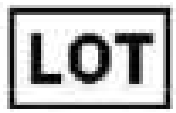
Справочные материалы

1.Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях; Министерство здравоохранения и социальных служб США; Типография правительства США; Вашингтон: 2009.

Графические символы



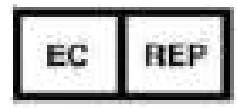
Медицинское изделие для диагностического использования in vitro



Номер серии



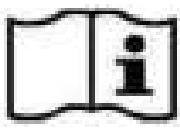
Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС



Уполномоченный представитель в ЕС



Срок годности



См. Инструкции по эксплуатации



Биологические риски



Предельно допустимая температура



Производитель.



Контрольный материал



Номер по каталогу

© 2020 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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