# FT3

## Свободный трийодтиронин (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-004208-00 | 2×50 тестов |
| 105-004235-00 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на FT3 серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке или плазме человека.

Измерения, полученные с помощью этого набора, используются при диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

**Сводка**

Тироксин (T4) и трийодтиронин (T3) — это гормоны щитовидной железы, регулирующие нормальный рост и развитие посредством поддержания температуры тела и стимулирования калоригенеза.[1] Ось гипоталамус-гипофиз-щитовидная железа контролирует синтез, высвобождение и действие гормонов щитовидной железы. Секреция тиреотропин-рилизинг-гормона (ТРГ) в гипоталамусе стимулирует синтез и высвобождение тиреотропина, также известного как «тиреотропный гормон» (ТТГ). В свою очередь ТТГ стимулирует процессы синтеза, накопления, секреции и метаболизма T4 и T3.

T3 является главным биологически активным гормоном щитовидной железы с молекулярной массой 651 дальтон. Около 80% циркулирующего трийодтиронина (T3) формируется вследствие периферического дейодинирования тироксина, а оставшиеся 20% вырабатываются непосредственно щитовидной железой.[2]

Лишь 0,2–0,4% от общего циркулирующего в крови трийодтиронина (T3) является свободной фракцией, оставшаяся доля T3 связана с тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), тироксин-связывающим преальбумином (ТСПА) и альбумином.[3,4] Способностью выполнять функции гормона обладает только свободный трийодтиронин (T3).[5,6]

При гипертиреозе наблюдается повышенный уровень свободного T3, а также, в большинстве случаев, свободного T4.[1,7,8] Однако примерно в 5% случаев гипертиреоза наблюдается только повышенный уровень свободного T3 (тиреотоксикоз).[9] Преимущество определения уровня свободного T3 заключается в отсутствии зависимости от изменения концентрации и свойств связывающих белков. Следовательно, анализ на свободный трийодтиронин (T3) следует проводить для более точной оценки состояния щитовидной железы.

**Принцип анализа**

Анализ на FT3 серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня свободного T3.

На первом этапе в кювету реакции вводят пробу и конъюгат моноклональных антител к T3 с щелочной фосфатазой. После инкубации присутствующий в пробе свободный T3 связывается с антителами к T3. Затем в смесь добавляют биотинилированный T3 и микрочастицы, покрытые стрептавидином. Биотинилированный T3 в пробе конкурирует со свободным T3 за участки связывания с антителами к T3. Соединение биотинилированного T3 и антител к T3 переносится к микрочастицам при помощи биотина. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к T3 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Результат хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество свободного T3 в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (RLU), образованных в ходе реакции. Концентрацию свободного T3 можно определить по калибровочной кривой.

**Реагенты**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином.<br>Минимальная концентрация: 0,1 г/л<br>Буфер HEPES [a]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к T3 с щелочной фосфатазой.<br>Минимальная концентрация: 62,5 мкг/л<br>Буфер MES [b]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rc | Биотинилированный T3.<br>Минимальная концентрация: 1,5 мкг/л<br>Буфер HEPES: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rd | Буфер HEPES: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |

a) HEPES — 2-[4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил]этансульфоновая кислота

b) MES — морфолино-2-этансульфоновая кислота

**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реагентов для анализа на FT3 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реагентов для анализа на FT3 (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2–8 °C и использоваться в течение не более 56 суток после открытия.

**Подготовка реагентов**

Реагенты в наборе собраны в интактную систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

№ по каталогу 105-004277-00: Калибраторы свободного T3, 1×2,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по каталогу 105-007383-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007384-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007379-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007380-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007371-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007372-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007375-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007376-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-004552-00: промывочный буфер, 1×10 л.

№ по каталогу 105-009044-00: раствор субстрата, 4 × 75 мл

№ по каталогу 105-004274-00: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

Реакционная кювета

**Используемая аппаратура**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

**Взятие и подготовка образцов**

**Типы образцов**

- Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с гепарин-натрием или литий-гепарином.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные на рынке пробирки. Каждая лаборатория должна определить степень соответствия нормативным требованиям различных пробирок для сбора проб крови и приспособлений для отделения сыворотки/плазмы. Данные изделия могут отличаться в зависимости от производителя и конкретной партии.
- При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

**Требования к образцу**

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

**Подготовка к анализу**

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

**Хранение образцов**

- Анализ должен быть проведен своевременно после взятия проб. Если анализ не может быть проведен в течение 8 часов, поместите пробы в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, пробы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Образцы можно хранить при температуре -20 °C в течение не более 1 месяца.
- Образцы могут быть заморожены и размороженны не более 5 раз.

**Процедура анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на FT3 (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать флакон с реагентом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения анализа требуется 30 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство емкости с образцом. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема образца оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Анализ на FT3 (ХЛИА) серии CL был стандартизован относительно промышленного анализа на FT3 (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на FT3 (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реагентов. Она используется вместе с калибраторами для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте штрихкод с данными основной калибровочной кривой, а затем используйте калибраторы трех уровней. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на FT3. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реагентов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Контроль качества при проведении этих тестов рекомендуется проводить каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частоту проведения процедур контроля качества следует адаптировать в соответствии с требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения функции щитовидной железы (L) и мультиконтроль для определения функции щитовидной железы (H). Кроме того, можно использовать другой подходящий контрольный материал.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте тест-систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и используя результаты измерения относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Результаты отображаются в пг/мл или пмоль/л (на выбор).

Коэффициенты преобразования: пг/мл x 1,536 = пмоль/л
пмоль/л x 0,651 = пг/мл

**Ожидаемые значения**

В результате исследования в группе из 316 здоровых людей (160 мужчин и 156 небеременных женщин) был определен номинальный диапазон анализа на FT3 серии CL.

| Категория | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Мужчины | 160 | 1,8–4,2 пг/мл |
| Небеременные женщины | 156 | 1,8–4,2 пг/мл |
| Всего | 316 | 1,8–4,2 пг/мл |

Ниже приведены репрезентативные диапазоны FT3 во время обычного протекания беременности.

| Срок беременности | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Первый триместр | 154 | 2,1–3,2 пг/мл |
| Второй триместр | 158 | 1,9–3,1 пг/мл |
| Третий триместр | 152 | 1,9–2,8 пг/мл |

Настоятельно рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, расовые, половые и возрастные факторы, анамнез и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного теста составляет 30 пг/мл. Образцы с концентрацией свободного T3 ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 30 пг/мл (>30 пг/мл). Образцы для определения свободного трийодтиронина (FT3) нельзя разводить, так как это повлияет на равновесие между уровнем свободного трийодтиронина (T3) и связанного трийодтиронина (T3) в крови.

Значения концентрации свободного T3 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реагентов.



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

Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

При исследовании образцов, взятых у лиц с гиперлипидемией, желтухой, а также гемолизированных образцов результаты анализа могут быть неверными.

Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулином в наборе, влияя на результаты иммуноанализа.[10] Данные антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). При анализе таких образцов с использованием тестов на основе мышиных моноклональных антител возможно получение ложно повышенных или ложно сниженных результатов.[11,12] Набор реагентов для анализа на FT3 (ХЛИА) компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для постановки диагноза необходимы результаты медицинских обследований, история болезни пациента или другие клинически значимые сведения.

В редких случаях интерференция может возникать из-за чрезвычайно высоких титров антител к антителам, специфичным к аналиту, или к стрептавидину.

## Рабочие характеристики

### Нижние пределы измерения

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы = 0,4 пг/мл

Предел обнаружения = 0,7 пг/мл

Предел количественного определения = 0,88 пг/мл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI).

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел количественного определения соответствует наиболее низкой концентрацией аналита, которая может быть измерена для проверки воспроизводимости с КВ, меньшим или равным 20%.

### Диапазон измерений

От 0,88 до 30 пг/мл (определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой). Значения ниже предела аналитической чувствительности определяются как <0,88 пг/мл. Значения, превышающие диапазон измерений, определяются как >30 пг/мл.

### Аналитическая специфичность

Гемоглобин в концентрации до 500 мг/дл, билирубин в концентрации до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 2000 мг/дл не влияют на результаты теста на FT3 серии CL. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

Анализы in vitro проводились с применением 24 широко используемых фармацевтических препаратов. Данные препараты не влияют на результаты анализа.

При наличии данных веществ в указанной ниже концентрации интерференция не наблюдалась. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

Не рекомендуется взятие проб у пациентов, принимающих высокие дозы биотина в качестве пищевой добавки. По возможности этим пациентам следует прекратить прием биотина перед взятием пробы, чтобы свести к минимуму риск интерференции.

| Вещество | Концентрация |
|---|---|
| Метимазол | 0,4 мг/дл |
| Тиоурацил | 1 мг/дл |
| Фенилбутазон | 1 мг/дл |
| Биотин | 20 нг/мл |

При добавлении других потенциально перекрестно реагирующих веществ в калибратор C0 для анализа на свободный трийодтиронин (T3) компании Mindray в определенных концентрациях, указанных в таблице ниже, не было зарегистрировано перекрестной реактивности. Критерий: Перекрестная реактивность не более 3%. Результаты приведены в таблице ниже*.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Дийодо-L-тирозин | 76,0 пг/мл | 0,00% |
| 3,5-дийодотиронин | 3,83 пг/мл | 0,00% |
| Монойодтирозин | 72,0 пг/мл | 0,00% |
| Реверсивный T3 | 450,0 пг/мл | 0,00% |
| Тетрайодотироуксусная кислота | 200,000 пг/мл | 0,00% |
| L-тироксин | 50 000 пг/мл | 0,01% |
| 3-3'5-трийодтиро-уксусная кислота (TRIAC) | 5000 пг/мл | 0,13% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты показывают, что относительное отклонение было в пределах 10%. Результаты представлены в следующей таблице*.

| Проба | Измеренное значение FT3 (пг/мл) | Заданное значение FT3 (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 3,70 | 3,90 | -5,06% |
| Уровень 2 | 14,71 | 14,60 | 0,78% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

### Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A2[13]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реагентов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в следующей таблице*.

| Проба | Среднее значение FT3 (пг/мл) | В пределах коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | Внутрисерийный коэффициент вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 3,84 | 0,90% | 1,38% | 1,86% |
| 2 | 14,74 | 1,35% | 1,52% | 2,04% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

### Сравнение методов

Анализ на FT3 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 111 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Пересечение с осью | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,88-30 | 0,9793 | 0,0218 | 0,9973 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Значения концентрации свободного трийодтиронина (T3) в образце, определенные с помощью тестовых наборов различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик и специфичности реагентов. Результаты, отправляемые лабораторией врачу, должны содержать идентификационные данные используемого набора для анализа на свободный T3. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, нельзя использовать взаимозаменяемо.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
11. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена.
12. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
13. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
14. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
15. Не замораживайте. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
16. Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

**Осторожно!**

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

**Меры предосторожности:**

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

**Ответные меры:**

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

**Утилизация:**

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

### Графические символы

IVD — Медицинское устройство для диагностики in vitro

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

См. инструкции по применению

CE 0123 — Европейское соответствие

REF — Номер по каталогу

Температурные ограничения

Производитель

Срок годности

Внимание!

LOT — Код партии

Этой стороной вверх

UDI — Уникальный идентификатор устройства

### Список литературы


1. B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Clinical Application Guide of Protein Detection in Laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972; 21: 1073-1092.
3. Ekins RP, editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979; 72-92.
4. Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979; 1: 632-667.
5. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
6. White, GH. Recent Advances in Routine Thyroid Function Testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
7. Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980; 50: 1089-1093.
8. Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991: 880-886.
9. Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972; 47: 938-943.
10. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: a Problem for All Immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
11. Kricka L. Interferences in Immunoassays - Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
13. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013–2022 гг.

Все права защищены

CE 0123

**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

# FT4

## Свободный тироксин (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-004209-00 | 2×50 тестов |
| 105-004236-00 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на FT4 серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения свободного тироксина (FT4) в сыворотке или плазме крови человека.

Измерения, полученные с помощью этого набора, используются при диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

**Сводка**

Тиреоидные гормоны вырабатываются щитовидной железой. Основная часть (>99%) тиреоидных гормонов присутствует в сыворотке крови в форме, связанной с белками. Только 0,2–0,4% от общего содержания T3 и T4 присутствует в несвязанной или свободной форме. Считается, что свободно циркулирующий тироксин (T4) влияет на регуляцию обмена веществ человека,[1] а концентрация FT4 не зависит от концентрации тиреоидного гормона, связанного с белками.[2,3] Поэтому значения концентрации свободного T4 являются надежным маркером для определения дисфункции щитовидной железы.[4-5] При нормальной концентрации свободного T4 и повышенной концентрации T3 развивается гипертиреоз.[6]

**Принцип анализа**

Анализ на FT4 серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня FT4.

На первом этапе в кювету реакции вводят пробу и конъюгат моноклональных антител к T4 (мышиным) с щелочной фосфатазой.

На втором этапе в кювету реакции добавляются микрочастицы, покрытые стрептавидином, и биотинилированный T4. FT4 в пробе конкурирует с биотинилированным T4 за связывание с конъюгатом антител к T4 с щелочной фосфатазой. Комплексы биотинилированного T4 и антител связываются с микрочастицами, покрытыми стрептавидином. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На третьем этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к T4 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество FT4 в пробе обратно пропорционально количеству RLU, образованных в ходе реакции. Концентрация FT4 определяется по калибровочной кривой.

**Компоненты реагентов**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином.<br>Минимальная концентрация: 0,1 г/л<br>Трис-буфер[a]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к T4 (мышиных) с щелочной фосфатазой.<br>Минимальная концентрация: 800 мкг/л<br>MES-буфер[b]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,02% BND[c]. |
| Rc | Биотинилированный T4.<br>Минимальная концентрация: 0,3 мкг/л<br>TRIS-буфер: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |

a) Трис-буфер — трис-(гидроксиметил)-аминометан

b) MES-буфер — 2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота

c) BND — 2-5-бромо-5-нитро-1,3-диоксана

**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реагентов для анализа на FT4 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реагентов для анализа на FT4 (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2–8 °C и использоваться в течение не более 56 суток после открытия.

**Подготовка реагентов**

Реагенты в наборе собраны в интактную систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray.

№ по каталогу 105-004278-00: Калибраторы свободного T4, 1×2,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по каталогу 105-007383-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007384-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007379-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007380-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007371-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007372-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007375-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007376-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-004552-00: промывочный буфер, 1×10 л.

№ по каталогу 105-009044-00: раствор субстрата, 4 × 75 мл

№ по каталогу 105-004274-00: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

Реакционная кювета

**Используемая аппаратура**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

**Взятие и подготовка образцов**

**Типы образцов**

- Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с $K_2$ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные на рынке пробирки. Каждая лаборатория должна определить степень соответствия нормативным требованиям различных пробирок для сбора проб крови и приспособлений для отделения сыворотки/плазмы. Данные изделия могут отличаться в зависимости от производителя и конкретной партии.
- При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

**Требования к образцу**

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

**Подготовка к анализу**

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

**Хранение образцов**

- Анализ должен быть проведен своевременно после взятия проб. Если анализ не может быть проведен в течение 8 часов, поместите пробы в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, пробы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Образцы можно хранить при температуре -20 °C в течение не более 30 дней.
- Образцы можно замораживать и размораживать не более 5 раз.

**Процедура анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на FT4 (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать флакон с реагентом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения анализа требуется 15 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство емкости с образцом. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема образца оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Анализ на FT4 (ХЛИА) серии CL был стандартизован относительно промышленного анализа на FT4 (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на FT4 (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реагентов. Она используется вместе с калибраторами для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте штрихкод с данными основной калибровочной кривой, а затем используйте калибраторы трех уровней. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на FT4. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реагентов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Контроль качества при проведении этих тестов рекомендуется проводить каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частоту проведения процедур контроля качества следует адаптировать в соответствии с требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения функции щитовидной железы (L) и мультиконтроль для определения функции щитовидной железы (H). Кроме того, можно использовать другой подходящий контрольный материал.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте тест-систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Результаты отображаются в нг/дл или пмоль/л (на выбор).

Коэффициенты преобразования: нг/дл x 12,872 = пмоль/л

пмоль/л x 0,077688 = нг/дл

**Ожидаемые значения**

Номинальный диапазон анализа на FT4 серии CL был определен в результате обширного исследования в группе из 310 здоровых людей (158 мужчин и 152 небеременных женщин).

| Категория | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Мужчины | 158 | 0,87–1,85 нг/дл |
| Небеременные женщины | 152 | 0,87–1,85 нг/дл |
| Всего | 310 | 0,87–1,85 нг/дл |

Ниже приведены репрезентативные диапазоны FT4 во время обычного протекания беременности.

| Срок беременности | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Первый триместр | 160 | 0,83–1,54 нг/дл |
| Второй триместр | 168 | 0,56–1,32 нг/дл |
| Третий триместр | 154 | 0,54–1,05 нг/дл |

Настоятельно рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, расовые, половые и возрастные факторы, анамнез и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 6 нг/дл. Образцы с концентрацией FT4 ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 6 нг/дл (>6 нг/дл). При определении концентрации FT4 образцы нельзя разводить, так как это повлияет на равновесное соотношение свободного T4 и T4 в связанном с белками состоянии.

Значения концентрации FT4 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реагентов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

При исследовании образцов, взятых у лиц с гиперлипидемией или желтухой, а также гемолизированных образцов или образцов с высоким содержанием общего белка результаты анализа могут быть неверными.



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

Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулином в наборе, влияя на результаты анализов, выполненных иммунохимическим методом.[7] Данные антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). При анализе таких образцов с использованием тестов на основе мышиных моноклональных антител возможно получение ложно повышенных или ложно сниженных результатов.[8,9] Набор реагентов для анализа на FT4 (ХЛИА) компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для постановки диагноза необходимы результаты медицинских обследований, история болезни пациента или другие клинически значимые сведения.

В редких случаях интерференция может возникать из-за чрезвычайно высоких титров антител к антителам, специфичным к аналиту, или к стрептавидину.

Наличие аутоантител к гормонам щитовидной железы может привести к получению ложно повышенных результатов анализа на FT4.

Нарушения способности альбумина связывать Т4 (например, семейная дизальбуминемическая гипертироксинемия) могут повлиять на результаты анализа на FT4.

**Рабочие характеристики**

**Нижние пределы измерения**

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы = 0,12 нг/дл

Предел обнаружения = 0,25 нг/дл

Предел количественного определения = 0,3 нг/дл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI).

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел количественного определения соответствует наиболее низкой концентрацией аналита, которая может быть измерена для проверки воспроизводимости с КВ, меньшим или равным 20%.

**Диапазон измерений**

0,3–6,0 нг/дл (определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой). Значения ниже аналитической чувствительности определяются как <0,3 нг/дл. Значения, превышающие диапазон измерений, определяются как >6,0 нг/дл.

**Аналитическая специфичность**

Гемоглобин в концентрации до 500 мг/дл, билирубин в концентрации до 10 мг/дл, триглицериды в концентрации до 1800 мг/дл и общий белок в концентрации до 10 г/дл не влияют на результаты анализа на FT4 серии CL компании Mindray. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

Анализы in vitro проводились с применением 24 широко используемых фармацевтических препаратов. Данные препараты не влияют на результаты анализа. При наличии данных веществ в указанной ниже концентрации интерференция не наблюдалась. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

| Анализируемое соединение | Концентрация интерферирующего вещества |
|---|---|
| Метимазол | 0,4 мг/дл |
| Тиоурацил | 5,0 мг/дл |
| Фенилбутазон | 7,5 мг/дл |
| Биотин | 20 нг/мл |
| Пропилтиоурацил | 30 мг/дл |
| Аспирин | 60 мг/дл |
| Салицилат натрия | 30 мг/дл |
| Фенитоин | 1,5 мг/дл |

Не рекомендуется взятие проб у пациентов, принимающих высокие дозы биотина в качестве пищевой добавки. По возможности этим пациентам следует прекратить прием биотина перед взятием пробы, чтобы свести к минимуму риск интерференции.

Противосудорожное средство фенитоин может влиять на уровни свободного Т4 из-за конкуренции за области связывания гормонов.

Препараты фуросемид и карбамазепин вызывали повышенное восстановление уровня FT4 при приеме в суточной терапевтической концентрации.

На уровень FT4 может влиять прием пациентом левотироксина натрия (L-T4), гиполипидемических препаратов, содержащих D-T4, или прием гепарина.

При добавлении в калибратор C0 для анализа на свободный Т4 компании Mindray аналогов Т4 в определенных концентрациях, указанных в таблице ниже, перекрестная реактивность не наблюдалась. Критерий: перекрестная реактивность ≤ 3%. Результаты приведены в таблице ниже*.

| Аналог FT4 | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Реверсивный Т3 | 45,0 нг/дл | 0,00% |
| Монойодтирозин | 7,20 нг/дл | 0,00% |
| 3,5-дийодотиронин | 5 000 000 нг/дл | 0,00% |
| Дийодо-L-тирозин | 7,60 нг/дл | 0,00% |
| Т3 | 2000 нг/дл | 0,00% |
| Тетрайодотироуксусная кислота | 25 000 нг/дл | 0,00% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты показывают, что относительное отклонение было в пределах 10%. Результаты представлены в следующей таблице*.

| Проба | Измеренное значение FT4 (нг/дл) | Заданное значение FT4 (нг/дл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 1,68 | 1,61 | 4,20% |
| Уровень 2 | 3,04 | 2,94 | 3,27% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Прецизионность**

Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A2[10]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реагентов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в следующей таблице*.

| Проба | Среднее значение FT4 (нг/дл) | В пределах CV | Межсерийный CV | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 1,64 | 1,53% | 1,94% | 3,98% |
| 2 | 3,01 | 1,30% | 1,18% | 3,67% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Сравнение методов**

Анализ на FT4 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 117 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (нг/дл) | Угол | Пересечение с осью | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,3-6,0 | 0,9808 | 0,0115 | 0,9955 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Значения концентрации свободного Т4 в образце, определенные с помощью тестовых наборов различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик и специфичности реагентов. Результаты, отправляемые лабораторией врачу, должны содержать идентификационные данные используемого набора для анализа на свободный Т4. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, нельзя использовать взаимозаменяемо.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
11. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена.
12. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
13. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
14. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
15. Не замораживайте. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
16. Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



**Осторожно!**

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

**Меры предосторожности:**

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

**Ответные меры:**

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

**Утилизация:**

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

**Графические символы**




Медицинское устройство для диагностики in vitro | Официальный представитель в Европейском сообществе | См. инструкции по эксплуатации | Европейское соответствие

Номер по каталогу | Температурные ограничения | Производитель | Срок годности

Внимание! | Код партии | Этой стороной вверх | Уникальный идентификатор устройства

**Список литературы**

1. Robbins J, Rall JE. Interaction of Thyroid Hormones and Protein in Biological Fluid. Recent Prog Horm Res 1957; 13: 161-202.
2. Robbins J, Rall JE. The Iodine Containing Hormone. In Grady CH & Bacharach AL (eds), Hormones in Blood vol. 1. London: London Academic Press 1967; 383-490.
3. Christofides ND, Sheehan CP. Multicenter Evaluation of Enhanced Chemiluminescence Labeled-antibody Immunoassay (Amerlite-MAB) for Free Thyroxine. Clin Chem 1995; 41: 24-31.
4. Lewis M. In Ekins R et al (eds), Measurement of Free Thyroid Hormones in Health and Disease. International Symposium on Free Thyroid Hormones, Venice. Excerpta Medica 1979; 167-180.
5. Nelson JC, Wilcox RB. Analytical Performance of Free and Total Thyroxine Assays. Clinical Chemistry 1996; 42: 1, 146–154.
6. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Deau VJ, Rossing TH. Prevalence of Abnormal Thyroid Function Test Results in Patients with Acute Medical Illnesses. Am J Med 1982; 72: 9-16.
7. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: a Problem for All Immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
8. Kricka L. Interferences in Immunoassays - Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
10. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013–2022 гг.
Все права защищены

CE 0123

**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

# T3

## Общий трийодтиронин (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-004210-00 | 2×50 тестов |
| 105-004237-00 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на T3 серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения общего трийодтиронина (T3) в сыворотке или плазме человека.

Измерения, полученные с помощью этого набора, используются при диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

**Сводка**

3,5,3′ трийодтиронин (T3) — тиреоидный гормон с молекулярной массой 651 дальтон, период полураспада в сыворотке которого составляет 1,5 суток.[1] Он представляет собой йодид тирозиновых остатков, синтезируемый и выделяемый щитовидной железой. Сила их биологического воздействия контролируется осью гипоталамус-гипофиз-щитовидная железа. Гипоталамус высвобождает тиреотропин-рилизинг-гормон (ТРГ) в ответ на циркулирующую концентрацию свободных гормонов щитовидной железы. ТРГ оказывает заметное влияние на аденогипофиз и инициирует внутриклеточный каскад событий, что приводит к выработке и высвобождению тиреотропного гормона (ТТГ). Целевым органом для чТТГ является щитовидная железа, которая синтезирует и секретирует гормоны T4 и T3 в ответ на стимуляцию чТТГ. Только 0,2–0,4% от общего содержания T3 и T4 присутствует в растворе в несвязанной или свободной форме, так как почти весь T3 и T4 связывается с белками сыворотки, что не позволяет стимулировать биологическую активность. Свободный и связанный тиреоидный гормон способен к преобразованию и сохранению динамического равновесия.[3] Только свободная фракция тиреоидного гормона способна связываться с рецепторами и стимулировать ответ целевых органов или тканей.[5,6] Лишь малая часть общего T3 в сыворотке вырабатывается непосредственно щитовидной железой. Остальная фракция общего T3 образуется в результате ферментативного монодейодирования T4 и T3 в периферических тканях. За счет выделяемой энергии и носителя происходит их перемещение в ядро клетки и дальнейшая связь с внутриядерным акцептором.[4]

Включение в панель скрининга щитовидной железы анализа для определения T3 в сыворотке может помочь в диагностике заболеваний щитовидной железы. При некоторых серьезных и хронических заболеваниях щитовидной железы концентрация свободного T4 увеличивается или уменьшается при высоком уровне ТТГ и низком уровне T3.[2] Нормальная концентрация свободного T4 и повышенная концентрация T3 вызывают гипертиреоз.[7] Снижение концентрации T3 обусловлено первичным гипотиреозом или повторными случаями гипотиреоза, вызванными нарушением работы гипоталамуса или гипофиза, например тиреоидитом Хашимото.[5,8]

**Принцип анализа**

Анализ на T3 серии CL представляет собой анализ конкурентного связывания для определения уровня общего трийодтиронина.

На первом этапе в кювету реакции добавляется проба, растворитель и конъюгат моноклональных антител к T3 с щелочной фосфатазой. После инкубации растворитель отделяет T3 от связывающих его белков.

На втором этапе в кювету реакции добавляются микрочастицы, покрытые стрептавидином, и биотинилированный T3. T3 в пробе конкурирует с биотинилированным T3 за связывание с конъюгатом антител к T3 с щелочной фосфатазой. Комплексы биотинилированного T3 и антител связываются с микрочастицами, покрытыми стрептавидином. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На третьем этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к T3 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Результат хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество общего T3 в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (RLU), образованных в ходе реакции. Концентрацию общего T3 можно определить с помощью калибровочной кривой.

**Реагенты**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином.<br>Минимальная концентрация: 0,1 г/л<br>Буфер HEPES [a]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к T3 с щелочной фосфатазой.<br>Минимальная концентрация: 45 мкг/л<br>Буфер MES [b]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rc | Биотинилированный T3.<br>Минимальная концентрация: 1,0 мкг/л<br>Буфер HEPES: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rd | 8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота (ANS).<br>Минимальная концентрация: 1 г/л<br>Буфер HEPES: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |

a) HEPES — 2-[4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил]этансульфоновая кислота

b) MES — морфолино-2-этансульфоновая кислота

**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реагентов для анализа на T3 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реагентов для анализа на T3 (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2–8 °C и использоваться в течение не более 56 суток после открытия.

**Подготовка реагентов**

Реагенты в наборе собраны в интактную систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

№ по каталогу 105-004279-00: Калибраторы общего T3, 1×2,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по каталогу 105-007383-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007384-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007379-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007380-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007371-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007372-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007375-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007376-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-004552-00: промывочный буфер, 1×10 л.

№ по каталогу 105-009044-00: раствор субстрата, 4 × 75 мл

№ по каталогу 105-004274-00: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

Реакционная кювета

**Используемая аппаратура**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

**Взятие и подготовка образцов**

**Типы образцов**

- Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с гепарин-натрием или литий-гепарином.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные на рынке пробирки. Каждая лаборатория должна определить степень соответствия нормативным требованиям различных пробирок для сбора проб крови и приспособлений для отделения сыворотки/плазмы. Данные изделия могут отличаться в зависимости от производителя и конкретной партии.
- При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

**Требования к образцу**

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

**Подготовка к анализу**

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

**Хранение образцов**

- Анализ должен быть проведен своевременно после взятия проб. Если анализ не может быть проведен в течение 8 часов, поместите пробы в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, пробы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Образцы можно хранить при температуре -20 °C в течение не более 1 месяца.
- Образцы могут быть заморожены и размморожены не более 5 раз.

**Процедура анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат набора реагентов теста на T3 (ХЛИА) невскрытый флакон с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать флакон с реагентом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения этого анализа требуется 20 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство емкости с образцом. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Тест на T3 серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно эталонной процедуры измерения массовой спектрометрией с изотопным разведением.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на T3 (ХЛИА) хранится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется вместе с калибраторами для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте штрихкод с данными основной калибровочной кривой, а затем используйте калибраторы трех уровней. Перед проведением каждого анализа на T3 требуется получение достоверных данных калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реагентов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Контроль качества при проведении этих тестов рекомендуется проводить каждые 24 часа или после каждой калибровки. Периодичность контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль Mindray для определения функции щитовидной железы (L) и мультиконтроль Mindray для определения функции щитовидной железы (H). Кроме того, можно использовать другой подходящий контрольный материал.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте тест-систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и с использованием результатов измерения относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Результаты отображаются в нг/мл или нмоль/л (на выбор).

Коэффициенты преобразования: нг/мл x 1,536 = нмоль/л

нмоль/л x 0,651 = нг/мл

**Разведение**

Пробы с концентрацией T3 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя пробой компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленного образца должна составлять более 2 нг/мл (>2 нг/мл). После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. При использовании функции автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

**Ожидаемые значения**

Диапазон нормальных значений от 0,58 нг/мл до 1,62 нг/мл (центральный доверительный интервал — 95%) был получен в результате анализа образцов сыворотки 530 не беременных пациенток; данные пациентки соответствовали требованиям методик анализа на ТТГ и свободный T4 компании MINDRAY.

Ниже приведены репрезентативные диапазоны T3 во время обычного протекания беременности.

| Срок беременности | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Первый триместр | 156 | 0,71–1,60 нг/мл |
| Второй триместр | 160 | 0,85–1,95 нг/мл |
| Третий триместр | 154 | 0,72–1,85 нг/мл |

Настоятельно рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, расовые, половые и возрастные факторы, анамнез и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 8,0 нг/мл. Образец с концентрацией общего T3 ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >8,0 нг/мл или проходит повторный анализ с разведением с помощью разбавителя проб компании Mindray.



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

Значения концентрации общего T3 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реагентов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и т. п.

При исследовании образцов, взятых у лиц с гиперлипидемией или желтухой, а также гемолизированных образцов или образцов с высоким содержанием общего белка результаты анализа могут быть неверными.

Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулином в наборе, влияя на результаты иммуноанализа.[9] Данные антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). При анализе таких образцов с использованием тестов на основе мышиных моноклональных антител возможно получение ложно повышенных или ложно сниженных результатов.[10,11] Набор реагентов для анализа на T3 (ХЛИА) компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для постановки диагноза необходимы результаты медицинских обследований, история болезни пациента или другие клинически значимые сведения.

В редких случаях интерференция может возникать из-за чрезвычайно высоких титров антител к антителам, специфичным к аналиту, или к стрептавидину.

## Рабочие характеристики

**Нижние пределы измерения**

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения
Предел холостой пробы = 0,1 нг/мл
Предел обнаружения = 0,2 нг/мл
Предел количественного определения = 0,36 нг/мл
Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI).
Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.
Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).
Предел количественного определения соответствует наиболее низкой концентрацией аналита, которая может быть измерена для проверки воспроизводимости с КВ, меньшим или равным 20%.

**Диапазон измерений**

От 0,2 до 8,0 нг/мл (определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой). Значения ниже предела аналитической чувствительности определяются как <0,2 нг/мл. Значения выше диапазона измерения определяются как >8 нг/мл (или до 16,0 нг/мл для проб, разведенных 2 раза).

**Аналитическая специфичность**

Гемоглобин в концентрации до 500 мг/дл, билирубин в концентрации до 10 мг/дл, триглицериды в концентрации до 1800 мг/дл, общий белок в концентрации до 10 г/дл, ревматоидный фактор в концентрации до 200 МЕ/мл, а также антинуклеарные антитела не влияют на результаты анализа на T3 серии CL. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

Анализы in vitro проводились с применением 24 широко используемых фармацевтических препаратов. Данные препараты не влияют на результаты анализа.

При наличии данных веществ в указанной ниже концентрации интерференция не наблюдалась. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

Не рекомендуется взятие проб у пациентов, принимающих высокие дозы биотина в качестве пищевой добавки. По возможности этим пациентам следует прекратить прием биотина перед взятием пробы, чтобы свести к минимуму риск интерференции.

| Вещество | Концентрация |
|---|---|
| Фенилбутазон | 1000 нг/мл |
| Метимазол | 1,00 мг/дл |
| Биотин | 20 нг/мл |
| Салицилат натрия | 1000 нг/мл |
| 6-N-пропил-2-тиоурацил | 1000 нг/мл |

При добавлении в калибратор C0 для анализа на общий T3 компании Mindray аналогов T3 в концентрации определенных уровней, указанных в таблице ниже, перекрестной реактивности не отмечалось. Критерий: Перекрестная реактивность не более 3% (тетрайодотироуксусная кислота: перекрестная реактивность не более 5%). Результаты приведены в таблице ниже*.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| 3,5-L-дийодотиронин | 100 нг/мл | 1,59% |
| Реверсивный T3 | 500 нг/мл | 0,01% |
| Тетрайодотироуксусная кислота | 25 нг/мл | 0,33% |
| L-тироксин | 100 нг/мл | -0,01% |
| Монойодтирозин | 1000 нг/мл | 0,01% |
| Дийодо-L-тирозин | 1000 нг/мл | 0,01% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты показывают, что относительное отклонение было в пределах 10%. Результаты представлены в следующей таблице*.

| Проба | Измеренное значение T3 (нг/мл) | Заданное значение T3 (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 1,65 | 1,64 | 0,66% |
| Уровень 2 | 3,73 | 3,59 | 3,86% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Прецизионность**

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [12]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной серии реагентов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в следующей таблице*.

| Проба | Среднее значение T3 (нг/мл) | В пределах коэффициент вариации | Межсерийный CV | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2,05 | 1,26% | 1,63% | 2,16% |
| 2 | 4,18 | 1,66% | 1,20% | 2,64% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией T3 (примерно 8,0 нг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<0,2 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация общего T3 в каждом разведении определялась с использованием анализа на T3 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,2 до 8,0 нг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,990. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный T3 | 0,00 | 1,79 | 3,59 | 5,38 | 7,17 | 8,96 |
| Измеренный T3 | 0,00 | 1,83 | 3,46 | 4,93 | 6,66 | 8,96 |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Сравнение методов**

Анализ на T3 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 304 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Пересечение с осью | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,2–8 | 1,0066 | -0,002 | 0,9892 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Значения концентрации общего T3 в образце, определенные с помощью тестовых наборов различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик и специфичности реагентов. Результаты, отправляемые лабораторией врачу, должны содержать идентификационные данные используемого набора для анализа на T3. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, нельзя использовать взаимозаменяемо.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 56 дней назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
11. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена.
12. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
13. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
14. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
15. Не замораживайте. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
16. Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



**Осторожно!**

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

**Меры предосторожности:**

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

**Ответные меры:**

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

**Утилизация:**

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

**Графические символы**



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе


См. инструкции по применению



Европейское соответствие



Номер по каталогу


Температурные ограничения


Производитель


Срок годности


Внимание!



Код партии


той стороной ввер



Уникальный идентификатор устройства

**Список литературы**

1. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972; 21: 1073-1092.
2. Klee GG. Clinical Usage Recommendations and Analytic Performance Goals for Total and Free Triiodothyronine Measurements. Clinical Chemistry 1996; 42: 155–159.
3. Fisher DA. Physiological Variations in Thyroid Hormones; Physiological and Pathophysiological Considerations. Clinical Chemistry 1996; 42: 135–139.
4. Ekins, R. Measurement of Free Hormones in Blood. Endocrinol. rev., 1986; 11: 5-46.
5. Gornall AG, Luxton AW, Bhavnani BR. Endocrine Disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986; 305-318. Edited by Gornall, AG Philadelphia, PA: J. B. Lippincott Co.
6. White GH. Recent Advances in Routine Thyroid Function Testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences. 1986; 24: 315-362.
7. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Deau VJ, Rossing TH. Prevalence of Abnormal Thyroid Function Test Results in Patients with Acute Medical Illnesses. Am J Med 1982; 72: 9-16.
8. Wahner HW, Gorman CA. Interpretation of Serum Tri-Iodothyronine Levels Measured by the Sterling Technic. N Engl J Med 1971; 2824: 225-230.
9. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: a Problem for All Immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
10. Kricka L. Interferences in Immunoassays - Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
12. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013–2022 гг.
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**: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

# T4

## Общий тироксин (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-004211-00 | 2×50 тестов |
| 105-004238-00 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на T4 серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения общего тироксина (T4) в сыворотке или плазме крови человека.

Измерения, полученные с помощью этого набора, используются при диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

**Сводка**

Тироксин (T4) является йодсодержащим гормоном с массой 777 дальтонов, вырабатываемым щитовидной железой. 99,9% T4 присутствует в сыворотке крови в форме, связанной с тироксинсвязывающими белками. T4 и T3 регулируют нормальный рост и развитие. Несмотря на то что T3 обладает большей биологической активностью, T4 в 50 раз превышает количество циркулирующего T3[1] и объединяет более 90% циркулирующего йода, связанного с белками. Обычно тироксин измеряется как общий T4. У большинства пациентов нормальный уровень T4 свидетельствует о хорошем состоянии щитовидной железы, но на уровень T4 может влиять изменение количества связывающих белков, тогда как уровень несвязанных гормонов остается неизменным.[2] Лекарственные препараты, такие как фенилбутазон, дифенилгидантоин или салицилаты конкурируют за области связывания белков, и их применение может привести к сниженным показателям T4.[3-5] Таким образом, составление окончательного заключения по состоянию щитовидной железы следует делать совместно с проведением других анализов для исследования функции щитовидной железы, таких как TTГ, FT4, T3, FT3 и клинической оценкой.

**Принцип анализа**

Анализ на T4 серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения общего уровня T4.

На первом этапе в кювету реакции добавляются проба и растворитель. Во время инкубации растворитель отделяет T4 от связывающих его белков.

На втором этапе в кювету реакции добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к T4 (мышиными), и конъюгат антител T4 с щелочной фосфатазой. T4 в пробе конкурирует с конъюгатом антител T4 с щелочной фосфатазой. После инкубации конъюгат антител T4 с щелочной фосфатазой связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к T4, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На третьем этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител T4 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Результат хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество общего T4 в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (RLU), образованных в ходе реакции. Концентрацию общего T4 можно определить с помощью калибровочной кривой.

**Реагенты**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к T4 (мышиными).<br>Минимальная концентрация: 0,1 г/л<br>Трис-буфер [a]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rb | Конъюгат T4 с щелочной фосфатазой.<br>Минимальная концентрация: 0,1 мг/л<br>Буфер MES [b]: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |
| Rc | 8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота (ANS).<br>Минимальная концентрация: 2 г/л<br>Буфер TRIS: 50 ммоль/л<br>Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия. |

a) Трис-буфер — трис-(гидроксиметил)-аминометан

b) MES — морфолино-2-этансульфоновая кислота

**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реагентов для анализа на T4 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реагентов для анализа на T4 (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2—8 °C и использоваться в течение не более 56 суток после открытия.

**Подготовка реагентов**

Реагенты в наборе собраны в интактную систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

№ по каталогу 105-004280-00: Калибраторы общего T4, 1×2,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по каталогу 105-007383-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007384-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 1×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007379-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007380-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 3×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007371-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007372-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 6×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007375-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-007376-00: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 12×5,0 мл.

№ по каталогу 105-004552-00: промывочный буфер, 1×10 л.

№ по каталогу 105-009044-00: раствор субстрата, 4 × 75 мл

№ по каталогу 105-004274-00: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

**Используемая аппаратура**

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

**Взятие и подготовка образцов**

**Типы образцов**

- Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с $K_2$ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные на рынке пробирки. Каждая лаборатория должна определить степень соответствия нормативным требованиям различных пробирок для сбора проб крови и приспособлений для отделения сыворотки/плазмы. Данные изделия могут отличаться в зависимости от производителя и конкретной партии.
- При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

**Требования к образцу**

- Не используйте:
  - термоинактивированные образцы;
  - сильно гемолизированные образцы;
  - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

**Подготовка к анализу**

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

**Хранение образцов**

- Анализ должен быть проведен своевременно после взятия проб. Если анализ не может быть проведен в течение 8 часов, поместите пробы в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, пробы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Образцы можно хранить при температуре -20 °C в течение не более 1 месяца.
- Образцы можно замораживать и размораживать не более 5 раз.

**Процедура анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на T4 (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать флакон с реагентом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство емкости с образцом. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема образца оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Тест на T4 серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно эталонной процедуры измерения массовой спектрометрией с изотопным разведением.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на T4 (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реагентов. Она используется вместе с калибраторами для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте штрихкод с данными основной калибровочной кривой, а затем используйте калибраторы трех уровней. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на T4. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реагентов, или в том случае, если результаты контроля качества находятся вне указанных диапазонов. Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Контроль качества при проведении этих тестов рекомендуется проводить каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частоту проведения процедур контроля качества следует адаптировать в соответствии с требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения функции щитовидной железы (L) и мультиконтроль для определения функции щитовидной железы (H). Кроме того, можно использовать другой подходящий контрольный материал.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте тест-систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и используя результаты измерения относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Результаты отображаются в мкг/дл или нмоль/л (на выбор).

Коэффициенты преобразования: мкг/дл x 12,87 = нмоль/л

нмоль/л x 0,077688 = мкг/дл

**Разведение**

Пробы с концентрацией T4 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 15 мкг/дл. В случае ручного разведения нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Диапазон нормальных значений от 5,0 мкг/мл до 14,5 мкг/мл (центральный доверительный интервал — 95%) был получен в результате анализа образцов сыворотки 531 не беременной пациентки; данные пациентки соответствовали требованиям методик анализа на TTГ и свободный T4 компании MINDRAY. Ниже приведены репрезентативные диапазоны T4 во время обычного протекания беременности.

| Срок беременности | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Первый триместр | 154 | 7,0–16,4 мкг/дл |
| Второй триместр | 158 | 7,7–17,6 мкг/дл |
| Третий триместр | 152 | 6,6–16,9 мкг/дл |

Настоятельно рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, расовые, половые и возрастные факторы, анамнез и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 30 мкг/дл. Образец с концентрацией общего T4 ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >30 мкг/дл или проходит повторный анализ с разведением с помощью разбавителя проб компании Mindray.

Значения концентрации T4 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реагентов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

При исследовании образцов, взятых у лиц с гиперлипидемией, желтухой, а также гемолизированных образцов результаты анализа могут быть неверными.

Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулином в наборе, влияя на результаты анализов, выполненных иммунохимическим методом.[6] Данные антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). При анализе таких образцов с использованием тестов на основе мышиных моноклональных антител возможно получение ложно повышенных или ложно сниженных результатов.[7,8] Набор реагентов для анализа на T4 (ХЛИА) компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для постановки диагноза необходимы результаты



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

медицинских обследований, история болезни пациента или другие клинически значимые сведения.

**Рабочие характеристики**

**Нижние пределы измерения**

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы = 0,4 мкг/дл

Предел обнаружения = 0,5 мкг/дл

Предел количественного определения = 1,3 мкг/дл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI).

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел количественного определения соответствует наиболее низкой концентрацией аналита, которая может быть измерена для проверки воспроизводимости с КВ, меньшим или равным 20%.

**Диапазон измерений**

От 0,5 до 30 мкг/дл (определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой). Значения ниже аналитической чувствительности определяются как <0,5 мкг/дл. Значения выше диапазона измерения определяются как >30 мкг/дл (или до 60 мкг/дл для проб, разведенных 2 раза).

**Аналитическая специфичность**

Гемоглобин в концентрации до 500 мг/дл, билирубин в концентрации до 10 мг/дл, триглицериды в концентрации до 1800 мг/дл, ревматоидный фактор в концентрации до 100 МЕ/мл, а также антинуклеарные антитела не влияют на результаты анализа на Т4 серии CL компании Mindray. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

Анализы in vitro проводились с применением 24 широко используемых фармацевтических препаратов. Данные препараты не влияют на результаты анализа.

При наличии данных веществ в указанной ниже концентрации интерференция не наблюдалась. Критерий: восстановление в пределах ±10% от начального значения.

| Анализируемое соединение | Концентрация интерферирующего вещества |
|---|---|
| Метимазол | 1 мг/дл |
| Тиоурацил | 5,0 мг/дл |
| Фенилбутазон | 5,0 мг/дл |

При добавлении в калибратор C0 для анализа на общий Т4 компании Mindray аналогов Т4 в концентрации отдельных уровней, указанных в таблице ниже, перекрестная реактивность не наблюдалась. Критерий: Перекрестная реактивность не более 3% (реверсивный Т3: перекрестная реактивность не более 10%). Результаты приведены в таблице ниже*.

| Аналог Т4 | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Т3 | 500 мкг/дл | 2,0% |
| Реверсивный Т3 | 100 мкг/дл | 0,0% |
| Монойодтирозин | 5000 мкг/дл | 0,0% |
| Дийодо-L-тирозин | 5000 мкг/дл | 0,0% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты показывают, что относительное отклонение было в пределах 10%. Результаты представлены в следующей таблице*.

| Проба | Измеренное значение Т4 (мкг/дл) | Заданное значение Т4 (мкг/дл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 10,01 | 9,54 | 4,96% |
| Уровень 2 | 15,65 | 15,62 | 0,17% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Прецизионность**

Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A2[9]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реагентов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в следующей таблице*.

| Проба | Среднее значение Т4 (мкг/дл) | Внутри-серийный CV | Меж-серийный CV | Внутрисерийный коэффициент вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 9,90 | 1,77% | 1,74% | 4,59% |
| 2 | 16,09 | 1,77% | 2,40% | 4,93% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией Т4 (примерно 30 мкг/дл) была смешана с пробой с низкой концентрацией (<0,5 мкг/дл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация общего Т4 в каждом разведении определялась с использованием анализа на Т4 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,5 мкг/дл до 30 мкг/дл, коэффициент корреляции r составил ≥0,990. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

| Концентрация (мкг/дл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный Т4 | 0,00 | 6,70 | 13,41 | 20,11 | 26,82 | 33,52 |
| Измеренный Т4 | 0,00 | 6,11 | 11,98 | 17,99 | 24,87 | 33,52 |

**Сравнение методов**

Анализ на Т4 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 104 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (мкг/дл) | Угол | Пересечение с осью | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,5–30 | 1,0191 | 0,6585 | 0,986 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Значения концентрации общего Т4 в образце, определенные с помощью тестовых наборов различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик и специфичности реагентов. Результаты, отправляемые лабораторией врачу, должны содержать идентификационные данные используемого набора для анализа на Т4. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, нельзя использовать взаимозаменяемо.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
11. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена.
12. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
13. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
14. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
15. Не замораживайте. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
16. Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



**Осторожно!**

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

**Меры предосторожности:**

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

**Ответные меры:**

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

**Утилизация:**

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

**Графические символы**




**Список литературы**

1. Lerman J. The Physiologic Activity of L-Triiodothyronine. J Clin Endocrinol Metab 1953; 13: 1341-1346.
2. White, GH, Recent Advances in Routine Thyroid Function Testing, CRC – Critical Reviews in Clinical Laboratory.
3. Witherspoon LR, Shuler SE. Estimation of Free Thyroxine Concentration: Clinical Methods and Pitfalls. J Clin Immunoassay 1984; 7: 192-205.
4. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High Incidence of Decreased Serum Triiodothyronine Concentration in Patients with Nonthyroid Disease. J Clin Endocrinol Metab 1975; 41: 27-40
5. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972; 21: 1073-1092
6. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: a Problem for All Immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
7. Kricka L. Interferences in Immunoassays - Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
9. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013–2022 гг.
Все права защищены

CE 0123

**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**: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

# ТТГ
# Тиреотропный гормон

### Информация для заказа

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| TSH111 | 2×50 тестов |
| TSH112 | 2×100 тестов |
| TSH113 | 2×30 тестов |

### Назначение

Анализ на ТТГ серии CL представляет собой иммунный хемилюминисцентный анализ (ХЛИА) для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке человека.

### Краткая справка

Тиреотропный гормон (ТТГ) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 28 000 дальтон, состоящий из двух субъединиц. β-субъединица несет специфичную для ТТГ иммунологическую и биологическую информацию, в то время как α-цепь несет видоспецифичную информацию и обладает последовательностью аминокислот, идентичной для α-цепей ЛГ, ФСГ и ХГЧ. Для биологической активности требуются как альфа, так и бета-субъединицы.[1]

ТТГ синтезируется особыми базофильными клетками передней доли гипофиза и контролируется тиреотропин рилизинг гормоном, трипептидом, вырабатываемым гипоталамусом. ТТГ стимулирует выработку тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) в щитовидной железе. Циркулирующие свободные фракции Т4 и Т3, в свою очередь, регулируют секрецию ТТГ за счет механизма отрицательной обратной связи на уровне гипофиза и, возможно, гипоталамуса.[2] В совокупности, данная система носит название гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной оси.

Определение ТТГ является начальным анализом при диагностике нарушений функции щитовидной железы. Даже очень небольшие изменения концентрации свободных гормонов щитовидной железы вызывают значительно более выраженные обратные изменения уровня ТТГ. Таким образом, ТТГ является очень чувствительным и специфичным параметром для оценки функции щитовидной железы, и особенно информативен для раннего выявления или исключения расстройств центрального механизма регуляции между гипоталамусом, гипофизом и щитовидной железой.[3-6]

Анализы на ТТГ с высоким уровнем точности и функциональной чувствительности, заявленной на уровне 0,01-0,02 мкМЕ/мл, называют анализами «третьего поколения.[7] Они информативны при дифференциальной диагностике у пациентов с истинным гипертиреоидизмом и пациентов с супрессией ТТГ, наблюдаемой при субклиническом гипотиреоизизме и некоторых заболеваниях, не связанных с щитовидной железой.[8]

Анализ ТТГ серии CL используется при оценке статуса щитовидной железы и диагностике заболеваний щитовидной железы.

### Принцип анализа

Анализ на ТТГ серии CL представляет собой двухсайтовый сэндвич-анализ для определения уровня ТТГ.

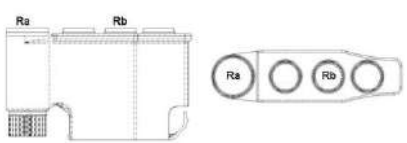
На первом этапе, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ТТГ (мышиные), и моноклональные антитела к ТТГ (мышиные), конъюгированные с щелочной фосфатазой, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, ТТГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ТТГ и с антителами к ТТГ, конъюгированными с щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

Во второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Он разлагается щелочной фосфатазой конъюгата антител к ТТГ (мышиных) иммунокомплекса, находящегося на микрочастицах. Полученная при разложении хемилюминесценция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ТТГ в образце пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрации ТТГ можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реагента

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными антителами к ТТГ (мышиными) в МЭС-буфере с консервантом. |
| Rb | Моноклональные антитела к ТТГ (мышиные) - щелочная фосфатаза конъюгат в МЭС-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже（вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и устойчивость

Невскрытый набор реагентов на ТТГ (ХЛИА) годен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2-8°C.

После вскрытия, набор реагентов для анализа ТТГ (ХЛИА) может храниться в анализаторе и использоваться в течение не более 56 суток при 2-8 °C.

### Приготовление реагента

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

### Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

№ по каталогу, TSH211: Калибраторы ТТГ Mindray, 1×2,0 C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по каталогу, TSH212: Калибраторы ТТГ Mindray, 1×1,2 C0, 1×1,0 C1 и1×1,0 C2.

№ по каталогу TFL321/TFL322/TFL323/TFL324: Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (L), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/12×5,0 мл.

№ по каталогу TFH321/TFH322/TFH323/TFH324: Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Буфер для промывки, 1×10 л.

№ по каталогу CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Реакционные ячейки Mindray.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

### Сбор и подготовка образцов.

рекомендуется использовать сыворотку человека. Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства.Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой реагентов в анализатор, закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицыресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения анализа требуется 110 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ ТТГ (ХЛИА) серии CL стандартизирован по Международному стандарту тиреотропного гормона (ТТГ) ВОЗ (NIBSC код: 81/565). Заводская калибровочная кривая набора реагентов для анализа на ТТГ (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы трех уровней. Перед любым анализом на ТТГ требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке приводятся в руководстве пользователя системы.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контрольного материала для данного анализа включают Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (L) и Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (H). Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного

диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

### Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является мкМЕ/мл.

Коэффициенты преобразования: мкМЕ/мл x 1 = мМЕ/л

### Разведение

Образцы с концентрацией ТТГ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >2 мкМЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент



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

разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа был определен в результате исследования в группе из 530 здоровых людей:

| Число проб | 2,5–97,5-й процентиль |
|---|---|
| 530 | 0,35–5,1 мкМЕ/мл |

Рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхний предел данного анализа составляет 100 мкМЕ/мл. Образец с концентрацией ТТГ ниже верхнего предела может быть определен количественно, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела указывается как >100 мкМЕ/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация ТТГ в одном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

## Характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов ТТГ (ХЛИА) составляет ≤ 0,005 мкМЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Она определяется как концентрация ТТГ, соответствующая количеству относительных световых единиц, на 2 стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Функциональная чувствительность

Комплект реагентов для анализа на ТТГ обладает функциональной чувствительностью ≤0,02 мкМЕ/мл, что соответствует требованиям для анализа на ТТГ третьего поколения. Функциональная чувствительность определяется как концентрация ТТГ, которая может быть измерена с коэффициентом вариации 20%.[6]

### Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реагентов для анализа на ТТГ (ХЛИА) составляет 0,005-100 мкЕД/мл(или верхний предел достигает 1000 мкЕД для образцов, разведенных 10 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл и общий белок до 10 г/дл не влияют на результаты анализа на Т3 серии CL. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Значимого влияния ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл или антиядерных антител до 4000 Ед/л не наблюдалось. В калибратор С0 ТТГ Mindray добавлялись лютеинизирующий гормон (ЛГ), фолликул-стимулирующий гормон (ФСГ) и хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) в отдельных уровнях концентраций, указанных в таблице ниже. Явной перекрестной реактивности не наблюдалось, так как все результаты были ≤0,2 мкМЕ/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация | Измеренное значение ТТГ (мкМЕ/мл) | Критерий приемлемости |
|---|---|---|---|
| ЛГ | 200 мМЕ/мл | 0,01 | Зарегистрированное значение ТТГ ≤0,2 мкМЕ/мл |
| ФСГ | 500 мМЕ/мл | 0,00 | |
| ХГЧ | 200 мМЕ/мл | 0,00 | |

### Эффект избытка антигена

Для анализа на ТТГ серии CL, эффекта прозоны при анализе образцов, содержащих примерно до 1 000 мкМЕ/мл ТТГ, не наблюдалось.

### Правильность результатов

Образец Международного стандарта ВОЗТиреотропный гормон (код NIBSC: 81/565) применялся для подтверждения правильности результатов данного теста. Относительное отклонение составило менее ± 10%. Результаты представлены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное ТТГ значение (мкМЕ/мл) | Установленное значение ТТГ (мкМЕ/мл) | Относительное пткло нение |
|---|---|---|---|
| ТТГ ВОЗ | 8,36 | 9,00 | -7,11% |

### Воспроизводимость

Анализ на ТТГ серии CL разработан для достижения воспроизводимости ≤10% (коэффициент вариации для индивидуального анализатора). Воспроизводимость определялась с соблюдением протокола EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Средний ТТГ (мкМЕ/мл) | Внутрисерийный коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,58 | 3,53% | 4,89% | 8,14% |
| 2 | 62,54 | 3,32% | 4,39% | 7,61% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией ТТГ (примерно 100 мкМЕ/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<0,01 мкМЕ/мл) в различных отношениях с получением ряда разведений. ТТГ в каждом разведении определялся с использованием анализа на ТТГ Mindray серии CL. Линейность наблюдалась в диапазоне от 0,01 мкМЕ/мл до 100 мкМЕ/мл, коэффициент корреляции r составил ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (мкМЕ/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый ТТГ | 0,01 | 20,07 | 40,12 | 60,18 | 80,23 | 100,29 |
| Измеренное ТТГ | 0,01 | 24,23 | 47,14 | 70,60 | 87,01 | 100,29 |

### Сравнение методов

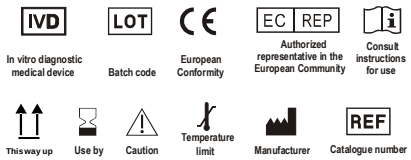
Анализ на ТТГ Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в корреляционном анализе с использованием около 441 образца. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (мкМЕ/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,005~88 | 1,4214 | 0,6138 | 0,976 |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Литература


1. Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. Endocrinology 1971; 89:1331-44.
2. Evered D.: Diseases of the Thyroid Gland. Clinics in Endocrinology and Metabolism 3: 425-450; 1974.
3. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529–1532.
4. Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clinical Chemistry 1996:42:1,125-135
5. Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42:1, 183–187
6. Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin. Endocr Metab 1990;71:553–558.
7. Spencer CA.: Thyroid profiling for the 1990's: free T4 estimate or sensitive TSH measurement. Journal Clinical Immunology 12: 82-89; 1989.
8. The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease. NACB, 1996.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# ТГ

## Тиреоглобулин (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Tg111 | 2×50 тестов |
| Tg112 | 2×100 тестов |
| Tg113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на ТГ серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения тиреоглобулина (ТГ) в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Тиреоглобулин — это гликопротеин с молекулярной массой прибл. 660 кД, который синтезируется тироцитами и высвобождается в просветы фолликулов щитовидной железы. Тиреоглобулин действует как прогормон в интратиреоидном синтезе Т4 и Т3. Он содержит около 130 тирозиновых остатков, некоторые из которых могут быть йодированы до монойод- и дийодтирозина (МИТ и ДИТ) в присутствии ТПО (тиреопероксидазы) и йодида, и затем образовывать Т3 и Т4.

Тиреоглобулин полностью синтезируется фолликулярными клетками щитовидной железы. Во время синтеза и транспортировки ТГ небольшие количества тиреоглобулина могут попадать в кровоток. Соответственно, низкая концентрация тиреоглобулина может выявляться в крови у лиц, не страдающих заболеваниями щитовидной железы. Содержание тиреоглобулина падает до очень низкого или неопределяемого уровня после тотальной или субтотальной тиреоидэктомии. Повышение уровня тиреоглобулина в сыворотке крови означает рецидив заболеваний[1].

Концентрация тиреоглобулина сохраняется на измеримом уровне у пациентов, перенесших лишь частичную тиреоидэктомию,в зависимости от количества ткани, оставшегося после операции[2].

### Принцип анализа

Анализ на ТГ серии CL представляет собой двух-областной иммуноферментный анализ для определения уровня ТГ.

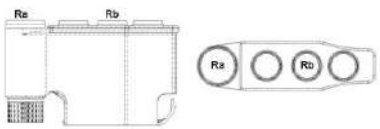
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ТГ (мышиным) и моноклональным антителом к ТГ (мышиным), конъюгированным с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации ТГ, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ТГ и с антителами к ТГ, конъгированными с щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антитела к ТГ (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ТГ в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации ТГ можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ТГ (мышиным) в ТРИС-буфере с с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к ТГ (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Закрытый набор реактивов на ТГ (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ТГ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. Tg 211: Калибраторы ТГ, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по кат. Tg 212: Калибраторы ТГ, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Cat.No.TFL321: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 1×5,0 мл.

Cat.No.TFH321: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 1×5,0 мл.

Cat.No.TFL322: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 3×5,0 мл.

Cat.No.TFH322: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 3×5,0 мл.

Cat.No.TFL323: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 6×5,0 мл.

Cat.No.TFH323: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 6×5,0 мл.

Cat.No.TFL324: Мультиконтроль функции щитовидной железы (L), 12×5,0 мл.

Cat.No.TFH324: Мультиконтроль функции щитовидной железы (H), 12×5,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы из гепарин-натрия или литий-гепарина.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 24 часов при 2–8 °C и 3 месяц при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на ТГ (ХЛИА), закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Система серии CL для анализа на ТГ (ХЛИА) стандартизирована по материалу, отвечающему Международному стандарту BCR457 IRMM (Института стандартных материалов и измерений). Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ТГ (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами ТГ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы трех уровней. Перед любым анализом на ТГ требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждо й лаборатории. Рекомендуемые два уровня контролей качества для данного анализа включают мультиконтроль функции щитовидной железы (L) и мультиконтроль функции щитовидной железы (H). Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов ТГ с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

### Разведение

Образцы с концентрацией ТГ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая


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

пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >10 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

В результате исследования в когорте из 480 практически здоровых TgAb-отрицательных людей был определен номинальный диапазон для системы серии CL для анализа на ТГ. Результаты показали следующие значения: 1,28–50 г/мл (5й–95й процентиль), с едианой 9 нг/мл.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Диапазон измерений для данной системы составляет 0,1–500 нг/мл(определяется по нижнему пределу обнаружения и верхнему пределу концентрации аналита). Образцы с концентрацией ТГ ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >500 нг/мли л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Для образцов, содержащих антитела к тиреоглобулину (TgAb), результаты анализа не могут быть достоверными. Все образцы следует проверять на наличие антител к Tg. Образцы, содержащие антитела TgAb, следует интерпретировать с осторожностью, поскольку реальное значение может быть выше, чем полученное.

Концентрация ТГ в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты анализа должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов, анамнез и т. п.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[3]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[4,5]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

### Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Набор реактивов для анализа на ТГ (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация ТГ, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на ТГ (ХЛИА) составляет 0,1–500 нг/мл(или верхний предел достигает 5000 нг/мл для образцов, разведенных 10 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 1900 мг/дл, билирубин до уровня 36 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 дг/дл не влияют на результаты анализа на ТГ серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации. Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

Содержание в образцах до 50 мг/дл аспирина, 20 мг/дл ацетоминофена и 40 мг/дл ибупрофена, не влияет на концентрацию анализируемого ТГ.

В калибратор ТГ С0 добавлялись в известных количествах Т4, Т3, ТСГ, IgA, IgG. Перекрестной реактивности не отмечалось. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагиру-ющего вещества | Пропорция перекрест-ной реактив-ности (%) | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| Т4 | 60 мкг/мл | 0,04% | Пропорция перекрестной реактивности ≤0,1% |
| Т3 | 60 нг/мл | 0,05% | |
| ТСГ | 54 мкг/мл | 0,02% | |
| IgA | 5,4 г/л | 0,00% | |
| IgG | 4,1 г/дл | 0,00% | |

### Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на ТГ серии CL для анализа образцов, содержащих ТГ в концентрации до 40 000 нг/мл.

### Точность

Для проверки точности работы этой системы для анализа использовались два образца, соответствующих стандарту на тиреоглобулин CRM 457 Европейского бюро стандартов (BCR). Относительное отклонение составило менее чем ± 10 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение (нг/мл) | Определенное значение ТГ (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| L | 14,73 | 14,90 | -1,14% |
| H | 74,19 | 74,52 | -0,44% |

### Точность

Анализ на ТГ серии CL разработан для достижения прецизионности ≤10% (ВК для отдельного аппарата). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее ТГ (нг/мл) | В пределах коэффи-циента вариации | Межсерий-ный коэффи-циент вариации | В пределах коэффи-циента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 13,11 | 5,15% | 5,59% | 8,97% |
| 2 | 89,12 | 4,87% | 5,13% | 8,60% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией ТГ (примерно 500 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией ТГ (<0,1 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. ТГ в каждом разведении определялся с использованием анализа на Tg Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,1–500 нг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концент-рация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный ТГ | 0,07 | 102,45 | 204,83 | 307,21 | 409,59 | 511,95 |
| Измеренный ТГ | 0,07 | 96,58 | 204,57 | 276,95 | 363,85 | 511,95 |

### Сравнение методик

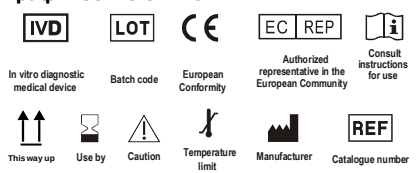
Анализ на ТГ Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 418 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,01~500 | 1,023 | -0,5009 | 0,9958 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. Clinical Chemistry: 42:1 pp. 160-3. (1996).
2. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines – Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry. Доступно на сайте http://www.cdc.gov/niosh.
3. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
4. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
5. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# Анти-ТГ

## Антитела к тиреоглобулину (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-TГ111 | 2×50 тестов |
| Anti-Tg112 | 2×100 тестов |
| Anti-TГ113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на анти-ТГ серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антитела к тиреоглобулину (анти-ТГ) в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Уровень аутоантител к тиреоглобулину часто поднимается у пациентов с аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы[1]. Высокие концентрации анти-ТГ вместе с анти-ТПО свидетельствуют о хроническом лимфоцитарно-инфильтративном тиреоидите (болезни Хашимото). Положительные результаты анализа на анти-ТГ составляют прибл. 70–80 % у пациентов с аутоиммунным тиреоидитом и прибл. 30 % — у пациентов с диффузным токсическим зобом. Анализ на анти-ТГ важно проводить в ходе болезни Хашимото; он также играет важную роль в дифференциальной диагностике при подозрении на аутоиммунный тиреоидит неизвестного происхождения, когда результат анализа на анти-ТПО отрицательный, а также диагностике диффузного токсического зоба без лимфоцитарной инфильтрации[2]. Кроме того, анализ на анти-ТГ используется для исключения интерференции со стороны аутоантител к тиреоглобулину в рамках анализа на ТГ.

### Принцип анализа

Анализ на анти-ТГ серии CL представляет собой двух-областной сэндвич-анализ для определения уровня антител к тиреоглобулину.

На первом этапе в реакционную кювету вводится проба, реагент для обработки проб, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину (овечьими), и биотинилированный ТГ. После инкубации антитела к ТГ, присутствующие в пробе, связываются с биотинилированным ТГ, а биотинилированный Tg связывается с микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к биотину. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

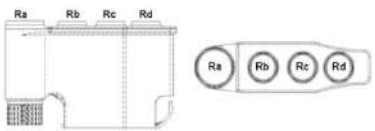
На втором этапе в кювету реакции вводится коньюгат ТГ с щелочной фосфатазой. Коньюгат ТГ с щелочной фосфатазой связывается с антителами к ТГ в комплексе с ТГ на микрочастицах. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

Затем в кювету реакции добавляется субстратный раствор. Он катализируется конъюгат ТГ с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (OCE) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество антител к анти-ТГ в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (OCE), образованных в ходе реакции. Концентрации антител к ТГ можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к биотину (овечьим) в MES-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат ТГс щелочной фосфатазой в PB буфере с консервантом. |
| Rc | биотинилированный ТГ в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |
| Rd | Реагент для обработки проб с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов на анти-ТГ (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на анти-ТГ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8°C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию
Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию
Rc: Готовый к использованию
Rd: Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.
№ по кат. Anti-Tg 211: Калибраторы для определения антител к тиреоглобулину (анти-ТГ), 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.
№ по кат. Anti-Tg 212: Калибраторы для определения антител к тиреоглобулину (анти-ТГ), 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2 для каждого калибратора.
№ по кат. ATABL311: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (L), 3×2,0 мл.
№ по кат. ATABH311: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (H), 3×2,0 мл.
№ по кат. ATABL311: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (L), 6×2,0 мл.
№ по кат. ATABH311: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (H), 6×2,0 мл.
Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.
Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.
Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 48 часов при 2–8 °C и 3 месяц при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов анти-ТГ (ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните флакон с реактивом как минимум 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть во время транспортировки и хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анти-ТГ серии CL (ХЛИА) стандартизирован по референсному Международному стандартному антителу к тиреоглобулину 65/093 по классификации ВОЗ.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на анти-ТГ (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами анти-ТГ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы анти-ТГ на трех уровнях. Перед любым анализом на анти-ТГ требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются контроль для определения анти-тиреоидных антител (L) и контроль для определения анти-тиреоидных антител (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов анти-ТГ с определенными значениями концентрации. Результаты


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

показываются в единицах МЕ/мл.

### Ожидаемые значения

В результате исследования в когорте из 480 практически здоровых людей (критерии отбора включали уровень ТТГ в пределах 0,5–2,0 МЕ/мл, отсутствие заболеваний щитовидной железы и отсутствие нетиреоидных аутоиммунных заболеваний) было подтверждено референсное значение 4 МЕ/мл; это значение соответствует 95-му процентилю.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Диапазон измерений для данной системы составляет 0,9–2500 МЕ/мл (определяется по нижнему пределу обнаружения и верхнему пределу концентрации аналита). Для образцов с концентрацией анти-ТГ ниже верхнего предела концентрация аналита может быть определена количественно, тогда как для образцов с концентрацией аналита выше верхнего предела выдается результат «>2500 МЕ/мл».

Концентрация анти-ТГ в одном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[3]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[4,5]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

### Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов анти-ТГ (ХЛИА) составляет ≤0,9 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация анти-ТГ, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на анти-ТГ (ХЛИА) составляет 0,9-2500 ЕД/мл.

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 40 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на анти-ТГ серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации. Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор анти-Tg C0 добавлялось антитело к ТПО. Перекрестной реактивности не отмечалось. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Зафиксированный результат по анти-ТГ (МЕ/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Анти-ТПО | 1400 МЕ/мл | 1,63 | Зафиксированный результат по анти-ТГ ≤5,0 МЕ/мл |

### Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на анти-ТГ серии CL для анализа образцов, содержащих анти-ТГ в концентрации до 350 000 МЕ/мл.

### Точность

Для проверки точности этого анализа использовались два образца, соответствующих стандарту на тиреоглобулин CRM 457 Контрольного бюро ЕС (BCR). Относительное отклонение составило менее ± 10%.

| Проба | Измеренное значение анти-ТГ Значение (МЕ/мл) | Заданное значение анти-ТГ (МЕ/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| L | 11,27 | 11,05 | 1,99% |
| H | 248,27 | 250,36 | -0,83% |

### Точность

Прецизионность анализа на анти-ТГ серии CL составляет ≤10 % (внутренний коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее Анти-ТГ (МЕ/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 8,29 | 4,65% | 6,40% | 8,99% |
| 2 | 261,32 | 4,70% | 5,23% | 8,94% |

### Сравнение методов

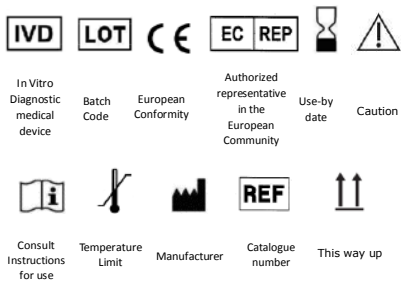
Анализ на анти-ТГ Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 336 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (МЕ/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,01~2500 | 1,0327 | -1,0641 | 0,9950 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. Clinical Chemistry: 42:1 pp. 160-3. (1996).
2. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines – Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry. Доступно на сайте http://www.cdc.gov/niosh.
3. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
4. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
5. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# Анти-ТПО

## Антитела к тиреоидной пероксидазе (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-TPO 111 | 2×50 тестов |
| Anti-TPO 112 | 2×100 тестов |
| Anti-TPO 113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на анти-ТРОсерии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антител к тиреопероксидазе в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Тиреопероксидаза (ТПО) — это мембранно-ассоциированный гемогликопротеин, экспрессированный на апикальной поверхности клеток, который является одним из наиболее важных антигенов щитовидной железы Совместно с тиреоглобулином (ТГ) этот фермент выполняет важную функцию катализатора окисления йодида на тирозиновых остатках при синтезе Т3, Т4 и гТ3. Повышенные титры антител к тиреопероксидазе (анти-ТПО) в сыворотке крови отмечаются при нескольких формах тиреоидита, вызванных аутоиммунными реакциями. Наиболее высокие уровни анти-ТПО наблюдаются у пациентов, страдающих тиреоидитом Хашимото, а распространенность анти-ТПО среди таких пациентов находится на уровне 90%. Эти аутоантитела часто (70 %) обнаруживаются при диффузном токсическом зобе. Определение уровня анти-ТПО является наиболее эффективным способом обнаружения аутоиммунного заболевания щитовидной железы. Оно также позволяет врачу отличать аутоиммунные нарушения от неаутоиммунного зоба или гипотиреоза.

### Принцип анализа

Анализ на анти-ТПО серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня анти-ТПО.

На первом этапе в реакционную кювету вводится проба, реагент для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином и связанные с биотинилированным ТПО. После инкубации анти-ТПО в пробе связывается с протеином ТПО. Полученный антиген: комплексы антител связываются со стрептавидином на микрочастицах, который захватывается магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

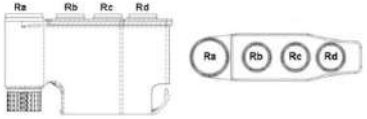
На втором этапе в реакционную кювету добавляется буфер HEPES и конъюгат протеина А с щелочной фосфатазой. После второй инкубации этот конъюгат связывается с анти-ТПО. Комплексы, связанные на твердой фазе, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные материалы вымываются.

На третьем этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгат протеина А с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество анти-ТПО, присутствующего в пробе, пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в процессе реакции. Концентрация анти-ТПО определяется по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином и связанные с биотинилированной ТПО, в ГЭПЭС-буфере с консервантом. |
| Rb | Коньюгат протеина А с щелочной фосфатазой в МЭС-буфере с консервантом. |
| Rc | ГЭПЭС-буфер с консервантом. |
| Rd | Реактив для обработки пробы с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа) ：




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов анти-ТПО (ХЛИА) является стабильным до даты окончания срока действия при температуре хранения 2–8 °C.

После вскрытия набора реактивов анти-ТПО (ХЛИА) он может храниться до истечения 28 дней после вскрытия при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. Anti-TPO 211: Калибраторы для определения антител к ТПО, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по кат. Anti-TPO 212: Калибраторы для определения антител к ТПО, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

№ по кат. ATABL311: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.ATABH311: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.ATABL312: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.ATABH312: Контроль для определения анти-тиреоидных антител (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для этого анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы крови человека (с ЭДТА, гепарин-натрием и литий-гепарином).

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 48 часов при 2–8 °C и 3 месяца при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов анти-ТПО (ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните флакон с реактивом как минимум 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть во время транспортировки и хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайтеоткрытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 15 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Система серии CL для анализа на анти-ТПО (ХЛИА) стандартизирована в соответствии со стандартом NIBSC для антител к тиреоидной пероксидазе 66/387.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на анти-ТПО (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами анти-ТПО для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы анти-ТПО трех уровней. Правильная калибровочная кривая необходима пред проведением каждого исследования на анти-ТПО. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются контроль для определения анти-тиреоидных антител (L) и контроль для определения анти-тиреоидных антител (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов анти-ТПО с определенными значениями концентрации. Результаты


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

показываются в единицах мкМЕ/мл.

## Ожидаемые значения

В результате исследования в когорте из 138 здоровых людей (нормальный уровень ТТГ в сыворотке, отсутствие зоба, отсутствие заболеваний щитовидной железы в личном или семейном анамнезе, отсутствие нетиреоидных аутоиммунных заболеваний) был определен номинальный диапазон для системы серии CL для анализа на анти-ТПО, который позволил получить 95 % непараметрический верхний предел области референсных значений ниже 9 МЕ/мл.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 1000 МЕ/мл. Образец с концентрацией анти-ТПО ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >1000 МЕ/мл.

Концентрация анти-ТПО в одном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[1]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[2,3]. Однако в ходе этого анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов анти-ТПО (ХЛИА) составляет ≤ 0,25 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация анти-ТПО, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на анти-ТПО (ХЛИА) составляет 0,25-1000 МЕ/мл.

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 1500 мг/дл, билирубин до уровня 75 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на анти-ТПО серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации. Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение анти-ТПО (МЕ/мл) | Заданное значение анти-ТПО (МЕ/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 10,04 | 10,00 | 0,40% |
| Уровень 2 | 103,92 | 100,00 | 3,92% |

### Точность

Разброс результатов анализа на анти-ТПО с использованием системы серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение анти-ТПО (МЕ/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 10,14 | 4,72% | 6,10% | 8,77% |
| 2 | 100,48 | 3,93% | 4,14% | 6,82% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией анти-ТПО (примерно 1000 МЕ/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией анти-ТПО (<0,25 МЕ/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация анти-ТПО в каждом разведении определялась с использованием анализа на анти-ТПО Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,25 МЕ/мл до 1000 МЕ/мл , коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (мкг/дл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение анти-ТПО | 0,14 | 210,18 | 420,22 | 630,26 | 840,3 | 1050,33 |
| Измеренное значение анти-ТПО | 0,14 | 184,84 | 395,37 | 587,61 | 818,7 | 1050,33 |

### Сравнение методов

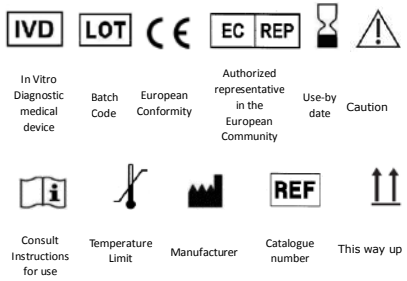
Анализ на анти-ТПО Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 351 образцов сыворотки. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,25 ~ 1000 МЕ/мл | 1,0118 | -4,6059 | 0,9911 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




## Список литературы


1. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
2. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
3. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# pT3

## Реверсивный трийодтиронин (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| RT3111 | 2 × 50 тестов |
| RT3112 | 2 × 100 тестов |

### Назначение

Анализ на реверсивный трийодтиронин серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения реверсивного трийодтиронина (pT3) в сыворотке крови человека.

### Общая информация

Реверсивный трийодтиронин (pT3) — тиреоидный гормон, присутствующий в нормальной сыворотке человека, который образуется при отщеплении йода от тирозильного кольца тироксина (T4) под действием 5'-дейодиназы в печени, почках, гипофизе и миокарде. Около 98% pT3 связывается с белками сыворотки. Уровень содержания реверсивного трийодтиронина в сыворотке значительно варьируется при различных физиологических и патологических процессах.

Повышение уровня концентрации pT3 обычно наблюдается при гипертиреозе, обусловленном различными причинами, и соответствует изменению концентрации трийодтиронина (T3) и тироксина (T4) в сыворотке. Снижение уровня концентрации pT3 обычно наблюдается при гипотиреозе, обусловленном различными причинами.

Некоторые нетиреоидные заболевания, например цирроз печени, печеночная кома, заболевания почек, инфаркт миокарда, острые респираторные заболевания и заболевания желудочно-кишечного тракта, травмы, ожоги, заболевания, связанные с хирургическим вмешательством, сахарный диабет, могут вызвать значительное повышение уровня pT3 и уменьшение соотношения T3/pT3. Данный индикатор позволяет судить о степени тяжести упомянутых выше заболеваний и о результатах их лечения.

Уровень pT3 в пуповинной крови и амниотической жидкости, по которому можно судить о состоянии функции щитовидной железы плода, повышается во время беременности.

### Принцип анализа

Анализ на pT3 серии CL представляет собой анализ конкурентного связывания для определения уровня реверсивного трийодтиронина.

На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, растворитель и конъюгат антител к pT3 с щелочной фосфатазой. После инкубации растворитель отделяет pT3 от связывающих его белков.

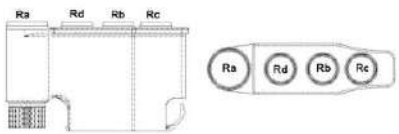
На втором этапе в реакционную емкость добавляют микрочастицы, покрытые стрептавидином, и биотинилированный pT3. pT3 в пробе конкурирует с биотинилированным pT3 за связывание с конъюгатом антител к pT3 с щелочной фосфатазой. Комплексы биотинилированного pT3 и антител связываются с микрочастицами, покрытыми стрептавидином. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На третьем этапе в реакционную емкость добавляется субстрат. Он катализируется конъюгатом антител к pT3 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество реверсивного трийодтиронина в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию реверсивного трийодтиронина можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты набора реактивов

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат антител к pT3 с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |
| Rc | Биотинилированный pT3 в MES-буфере с консервантом. |
| Rd | 8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота в ТРИС-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на pT3 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на pT3 (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию

Rb: готов к использованию

Rc: готов к использованию

Rd: готов к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray.

№ по каталогу RT3211: калибраторы pT3, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по каталогу RT3L311: контроль для определения pT3 (L), 3 × 1,0 мл.

№ по каталогу RT3H311: контроль для определения pT3 (H), 3 × 1,0 мл.

№ по каталогу RT3L312: контроль для определения pT3 (L), 6 × 1,0 мл.

№ по каталогу RT3H312: контроль для определения pT3 (H), 6 × 1,0 мл.

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л.

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

№ по каталогу CS512: раствор субстрата, 4 × 75 мл.

Кюветы реакции.

### Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

### Взятие и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Время свертывания некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может быть больше обычного. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для получения оптимальных результатов проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 12 часов при 2–8 °C и в течение 1 месяца при -20 °C. Не допускайте более двух циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо подготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на pT3 (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Калибратор pT3 серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно государственного эталонного материала (150552-0004).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на pT3 (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами pT3 для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы pT3 на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на pT3. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результаты контроля качества находятся за пределами указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются контроль для определения pT3 (L) и контроль для определения pT3 (H). Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если значения контрольного материала находятся за пределами указанного для него диапазона, результаты соответствующих анализов являются недостоверными и следует выполнить повторный анализ проб. Может потребоваться повторная калибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества все равно находятся за пределами указанного диапазона, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов pT3 с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

### Ожидаемые значения

Диапазон нормальных значений от 0,20 до 0,95 нг/мл (центральный доверительный интервал — 97,5%) был получен в результате анализа образцов сыворотки 166 здоровых пациентов.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 10 нг/мл. Образцы с концентрацией pT3 ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >10 нг/мл.

Значения концентрации pT3 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Для принятия клинических решений результаты анализа должны использоваться вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.



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

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[1]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[2, 3]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Предел измерения холостой пробы

Набор реактивов для анализа на pT3 (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы ≤0,05 нг/мл. Предел измерения холостой пробы определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация pT3, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на pT3 (ХЛИА) составляет 0,05–10 нг/мл.

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 100 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 2000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на pT3 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Не было выявлено значимой интерференции со стороны антинуклеарных антител.

В калибратор pT3 C0 были добавлены аналоги pT3 в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности не отмечалось. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| T3 | 1 мкг/мл | ≤0,01% |
| T4 | 1 мкг/мл | ≤0,05% |
| 3,3',5-трийодтиро-уксусная кислота | 1 мкг/мл | ≤0,01% |
| 3,5-дийодо-L-тиронин | 1 мкг/мл | ≤0,01% |
| 3,5-дийодо-L-тирозин | 1 мкг/мл | ≤0,01% |
| Натриевая соль 3,3',5-трийодо-L-тиронина | 1 мкг/мл | ≤0,01% |
| 3-йодо-L-тирозин | 1 мкг/мл | ≤0,01% |

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение pT3 (нг/мл) | Заданное значение pT3 (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 0,83 | 0,82 | 1,22% |
| Уровень 2 | 2,87 | 2,95 | -2,71% |

### Прецизионность

Прецизионность анализа на pT3 серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[4]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение pT3 (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,86 | 4,17% | 4,91% | 7,04% |
| 2 | 3,29 | 3,09% | 4,92% | 7,10% |

### Линейность

Проба с высокой концентрацией pT3 (примерно 10 нг/мл) была смешана с пробой с низкой концентрацией (<0,05 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация pT3 в каждом разведении определялась с использованием анализа на pT3 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,05 до 10 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный pT3 | 0,03 | 1,91 | 4,06 | 6,48 | 8,12 | 10,48 |
| Измеренный pT3 | 0,03 | 2,12 | 4,21 | 6,30 | 8,39 | 10,48 |

### Сравнение методов

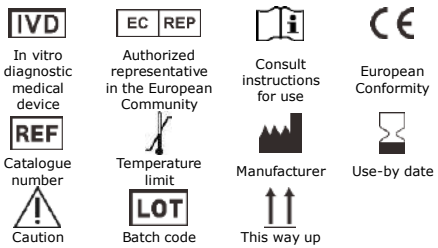
Анализ на pT3 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 320 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,05–10 | 0,9906 | 0,0155 | 0,9990 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. При использовании с системой Mindray наборов реактивов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами результаты анализа одной и той же пробы могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности антител.
4. Не используйте наборы реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы

1. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
2. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
3. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
4. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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
**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

# Опухолевый антиген 125 (CA125）

# Опухолевый антиген 125 (ИХЛА）

### Информация для заказа

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CA125111 | 2×50 тестов |
| CA125112 | 2×100 тестов |
| CA125113 | 2×30 тестов |

### Назначение

Анализ CA125 серии CL является хемилюминисцентным иммунологическим анализом (ИХЛА） для количественного определения опухолевого антигена 125 (CA125）в человеческой сыворотке или плазме.

### Краткое изложение

Опухолевый антиген 125 является разновидностью большого гетерогенного муцин-подобного гликопротеина с молекулярным весом примерно 1000 кДа. CA125 состоит из галактозы, N-ацетил глюкозамина с боковыми цепями N-ацетил галактозамина и обнаруживается моноклональными антителами ОС 125.[1,2] CA125 содержится в целомическом эпителии и в норме исчезает через несколько часов после рождения. Повышенный уровень CA125 наблюдается при карциноме яичников. Как правило, CA125 не поступает в циркулирующую кровь, поэтому его уровень низок у здоровых людей и при доброкачественных заолеваниях. Повышенные уровни CA125 обнаруживаются при развитии и метастазировании опухолей, в особенности карциномы яичников, так как эти опухоли имеют хорошее кровоснабжение. Очевидно, что сывороточный уровень CA125 повышается у пациентов с карциномой яичников.[3,4]

Определение уровня CA125 может использоваться для обнаружения терапевтического эффекта у пациентов с эпителиальной карциномой яичников. Персистирующее повышение уровня CA125 может указывать на прогрессирование заболевания. Персистирующие высокие уровни CA125 указывают на плохой ответ на лечение, в то же время снижение уровня CA125 свидетельствует о хорошем лечебном эффекте. Уровни ниже порогового не свидетельствуют об отсутствии остаточной опухоли.[5,6]

Повышенные уровни CA125 наблюдаются у большинства пациентов с эпителиальной карциномой яичников. При этом уровень CA125 может также повышаться при других заболеваниях и состояниях, таких как эндометриоз, беременность, рак легких и других не опухолевых заболеваниях.

Анализ CA125 серии CL предназначается для мониторинга лечения и прогрессирования у пациентов с серозной карциномой яичников, и не может быть рекомендован

для ранней диагностики и скрининга этого заболевания.

### Принципы количественного анализа

Анализ CA125, серия CL является иммуноферментным сэндвич тестом для определения уровня CA125.

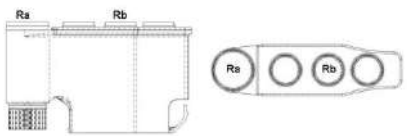
На первой стадии образец, содержащий парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CA125 антителами и конъюгат моноклональных мышиных анти-CA125 антител с щелочной фосфатазой, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации CA125, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами покрытыми анти-CA125 антителами, так и с конъюгатом анти-CA125 антител с щелочной фосфатазой, формируя сэндвич комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется щелочной фосфатазой конъюгата с мышиными анти-CA125 антителами в иммунокомплексе, оставшемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество CA125 в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация CA125 определяется по калибровочной кривой.

### Компоненты реагента

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-ЭОА антителами в Трис-буфере с с консервантами. |
| Rb | Моноклональные анти-CA125 (мышиные) антитела, конъюгированные с щелочной фосфатазой в PBS буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




### Условия хранения

Невскрытый набор реактивов CA125 (ИХЛА) пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8°C.

После вскрытия набора реактивов CA125 (ИХЛА) он может храниться в анализаторе при температуре 2-8°C и использоваться в течение 56 дней после вскрытия.

### Подготовка реактивов

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер CA125211: Mindray Калибровочные стандарты CA125, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта C0, C1 и C2.

Каталожный номер CA125212: Mindray Калибровочные стандарты CA125, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер TML311: Mindray Опухолевый маркер Мультиконтроль (L), 6×5,0 мл.

Каталожный номер TMH311: Mindray Опухолевый маркер Мультиконтроль (H), 6×5,0 мл.

Каталожный номер TML312: Mindray Опухолевый маркер Мультиконтроль (L), 12×5,0 мл.

Каталожный номер TMH312: Mindray Опухолевый маркер Мультиконтроль (H), 12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511: Mindray Субстратный раствор, 4×115 мл.

Mindray Реакционные ячейки.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

### Сбор и подготовка образцов.

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре-20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед первой загрузкой набора реактивов CA125 (ИХЛА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для размешивания микрочастиц, которые могли осесть во время транспортировки и хранения.

Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Рекомендуется не использовать реагент, в котором осадок микрочастиц невозможно размешать. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Тест CA125 серии CL (ИХЛА) стандартизирован по коммерческим тестам CA125 (ИХЛА).

Калибровочная кривая набора реагентов для измерения CA125 (ИХЛА) содержится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования ЭОА. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы используются Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и Мультиконтроль опухолевых маркеров (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является Ед/мл.

Коэффициенты преобразования: Ед/мл x 1 = кЕд/л

### Ожидаемые значения

Референсный диапазон для теста CA125 серии CL был определен по результатам обследования группы из 454 здоровых женщин



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

| Категория | Норма | верхний предел 95% центрального диапазона |
|---|---|---|
| Женщины | 454 | 35 Ед/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности и возрасте, рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхним пределом измерения данного метода является 5000 Ед/мл. Образцы с концентрацией CA125 ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с более высокой концентрацией определяются как >5000 Ед/мл.

Концентрация CA125 в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

## Характеристики набора реагентов

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность CA125≤1 Ед/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация CA125 в двух стандартных отклонениях над средними OCE в образце, не содержащем анализируемое вещество в серии из 20 измерений.

### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов CA125 (ИХЛА) составляет 1-5000 Ед/мл.

### Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл и общий белок до 100 мг/дл не влияют на результаты теста CA125 серии CL (ИХЛА). При использовании этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 2000 Ед/л.

Проводились тесты по исследованию влияния 8 наиболее распространенных медицинских препаратов на результаты. Уровень интерференции для приведенных ниже концентраций, при использовании набора реактивов серия CL CA125 составил менее 10 %.

| Тестируемое соединение | Концентрация |
|---|---|
| Доксорубицина гидрохлорид | 100 мкг/мл |
| Метотрексат | 500 мкг/мл |
| Циклофосфамид | 25 мг/дл |
| 5-фторурацил | 100 мкг/мл |
| Цисплатин | 1,000 мкг/мл |
| Аспирин | 500 мкг/мл |
| Биотин | 50 нг/мл |
| Парацетамол | 200 мкг/мл |

В калибратор C0 CA125 Mindray добавлялись прочие потенциально перекрестно реагирующие вещества, такие как альфа-фетопротеин (АФП), эмбриональный опухолевый антиген (ЭОА), опухолевый антиген 19-9 (CA19-9), простатический специфический антиген (ПСА), и ферритин (FERR) в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности выявлено не было, все результаты были ≤ 10,0 Ед/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация | Измеренный CA125 (Ед/мл) | Критерии |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,23 | Измеренный CA125 ≤10,0 Ед/мл |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 0,17 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 4,32 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,16 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,13 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,17 | |

### Эффект прозоны

При анализе образцов содержащих до 100,000 Ед/мл CA125 серии CL эффекта прозоны не наблюдалось.

### Правильность результатов

Для верификации точности набора реактивов проводился спайкинг-тест. Два различных образца с высоким уровнем CA125 были внесены в раствор с низким уровнем CA125 соответственно, в соотношении 1:9. В результате среднее измеренное значение составило 100 ± 15 % от расчетного. Результаты представлены в следующей таблице.

| Образец Образцов | Неразведенный CA125 (Ед/мл) | Внесенный CA125 (Ед/мл) | Измеренное среднее |
|---|---|---|---|
| 1 | Низкий: 9,49 Высокий: 644,45 | 72,23 | 98,83 % |
| 2 | Низкий 9,49 Высокий: 3162,03 | 359,42 | 110,97 % |

### Воспроизводимость

Погрешность набора реактивов CA125 серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение CA125 (Ед/мл) | Внутрисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 31,35 | 3,95 % | 4,88 % | 8,21 % |
| 2 | 519,43 | 3,60 % | 5,59 % | 8,80 % |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией CA125 (>3000 Ед/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией CA125 (<2 Ед/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация CA125 в каждом разведении определялась с использованием набора реактивов Mindray CA125 серии CL. Диапазон линейности составил от 2 Ед/мл до 3000 Ед/мл, коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,9900. Данные линейности представлены в таблице ниже

| Концентрация (Ед/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный CA125 | 2,00 | 839,46 | 1676,92 | 2514,38 | 3351,84 | 4189,30 |
| Измеренный CA125 | 2,00 | 1013,20 | 1913,63 | 2662,07 | 3502,13 | 4189,30 |

### Сравнение методик

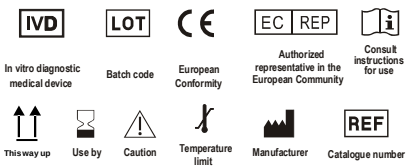
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение набора реагентов Mindray CA125, серия CL с коммерческим диагностическим набором CA125 на приблизительно 1398 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (Ед/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 3,05~3934,28 | 1,015 | -0,092 | 0,995 |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research, 1986, 46: 6143-6148.
2. Bast RC, Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest, 1981, 68: 1331-1337.
3. Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, et al. CA 125 in gynecologic pathology-A Review. Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol, 1993, 49: 115.
4. Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-Look operations among ovarian cancer patients. Obstet Gynecol, 1986, 67: 685.
5. Niloff JM, Bast RC Jr, Schaetzl EM, et al. Predicative value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer, Am J Obstet Gynecol, 1985, 151: 981.
6. Helzlsouer KJ, Bush TL, Alberg AJ, et al. Prospective study of serum CA 125 levels as markers of ovarian cancer. JAMA, 1993, 269(9): 1123–1126.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)
**Тел**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Углеводный антиген 19-9 (CA19-9)

### Углеводный антиген 19-9 (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CA19-9111 | 2×50 тестов |
| CA19-9112 | 2×100 тестов |
| CA19-9113 | 2×30 тестов |

### Назначение

Анализ CA19-9 серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения углеводного антигена 19-9 (CA19-9) в человеческой сыворотке или плазме.

### Краткая справка

Углеводный антиген 19-9 является опухолеассоциированным антигеном, который появляется в сыворотке как обогащенный углеводами гликопротеин муцин, обладающий большой молекулярной массой. Муцин появляется в эпителии желудка, кишечника и поджелудочной железы и может реактивироваться моноклональными антителами 1116-NS-19-9 [1,2]. Небольшое количество антигена обнаруживается в крови у здоровых людей или у людей с доброкачественными заболеваниями.

Уровень CA19-9 часто повышен в сыворотке больных с различными злокачественными опухолями желудочно-кишечного тракта, такими как карциномы поджелудочной железы, колоректальные карциномы, карциномы желудка и печени. Повышенный уровень CA19-9 также наблюдается у пациентов с метастазами, а также с такими не злокачественными заболеваниями как гепатит, цирроз, панкреатит, и не злокачественными заболеваниями желудочно-кишечного тракта [2,3,4,5,6].

Уровни CA19-9 играют важную роль в мониторинге вышеуказанных злокачественных заболеваний. Постоянное повышение уровня CA19-9 в течение курса лечения может быть признаком отдаленных метастазов. Постоянное повышение уровня CA19-9 может быть связано с прогрессирующим злокачественным заболеванием и плохим ответом на лечение. Снижение уровня CA19-9 может свидетельствовать о хорошем прогнозе и хорошем ответе на лечение [7,8].

Уровень CA19-9 может помочь в дифференциальной диагностике и мониторинге пациентов. Измерение CA19-9 не рекомендовано для раннего выявления карцином или для использования как скринингового метода в популяции.

### Принцип анализа

Анализ CA19-9 серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-анализом.для определения уровня углеводного антигена 19-9 (CA19-9).

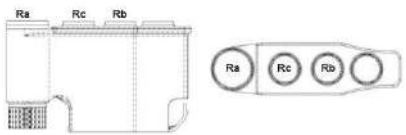
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CA19-9 антителами и моноклональные мышиные анти-CA19-9 антитела конъюгированные с щелочной фосфатазой, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, CA19-9, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-CA19-9 антителами, так и с конъюгатом анти-CA19-9 антител с щелочной фосфатазой, формируя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом мышиных анти-CA19-9 антител с щелочной фосфатазой иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество CA19-9 в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация ЭОА определяется по калибровочной кривой.

### Состав

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-ЭОА антителами в Трис-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклональных мышиных анти-CA19-9 антител и щелочной фосфатазы в ТРИС буфере с консервантами. |
| Rc | Трис буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




### Условия хранения

Невскрытый набор реактивов CA19-9 (ХЛИА) годен к использованию до даты окончания срока годности при хранении при температуре 2—8 °C.

После вскрытия он может храниться в анализаторе при 2-8°C и использоваться в течение не более 56 суток.

### Приготовление реагента

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

### Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер CA19-9211: Mindray Калибровочные стандарты ЭОА, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта C0, C1 и C2.

Каталожный номер CA19-9212: Mindray Калибровочные стандарты ЭОА,1×1,2 мл C0,1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер TML311: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл.

Каталожный номер TMH311: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл.

Каталожный номер TML312: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 12×5,0 мл.

Каталожный номер TMH312: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511: Mindray Субстратный раствор, 4×115 мл.

Mindray Реакционные ячейки.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

### Процедура сбора и подготовки образцов

Для данного метода рекомендуется использовать сыворотку человеческой крови или плазму с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Не допускается более пяти циклов замораживания-размораживания образцов.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, содержащим инструкции по работе, по подготовке и хранению образцов, инструкции по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед первой загрузкой набора реактивов CA19-9 (ХЛИА) в аппарат, закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. Для получения помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 15 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

### Калибровка

Тест CA19-9 (ХЛИА) серии CL стандартизирован по коммерческим тестам CA19-9 (ХЛИА).

Калибровочная кривая набора реагентов для анализа CA19-9 (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагентов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования CA19-9. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы используются Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и Мультиконтроль опухолевых маркеров (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят из диапазона допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является Ед/мл.

Коэффициенты преобразования: Ед/мл × 1 = кЕд/л

### Разведение

Образцы с концентрацией CA19-9 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >50 Ед/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Референсный диапазон для теста CA19-9 серии CL был определен по результатам обследования группы из 588 здоровых людей (334 мужчины и 254 женщины).

| Категория | Норма | верхний предел 95% центрального диапазона |
|---|---|---|
| Мужчины | 334 | 26 Ед/мл |
| Женщины | 254 | 35 Ед/мл |
| Всего | 588 | 30 Ед/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхний предел измерения данного метода составляет 2000 Ед/мл. Образцы с концентрацией CA19-9 ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с более высокой концентрацией определяются как > 2000 Ед/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация CA19-9 в образце, определенная методиками различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных



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

антител, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

## Характеристики

### Чувствительность анализа/Предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов CA19-9 (ХЛИА) составляет ≤ 1,0 Ед/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация CA19-9 в двух стандартных отклонениях над средним OCE серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

### Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов CA19-9 (ХЛИА) составляет 1,0—2000 Ед/мл(или верхний предел достигает 20000 Ед/мл для образцов, разведенных 10 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до 200 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и общий белок до 100 г/л не влияют на результаты анализа CA19-9 (ХЛИА) серии CL. При использовании этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 2000 Ед/л.

Тесты in vitro проводились для восьми наиболее часто используемых взаимодействующих фармпрепаратов. При указанных ниже уровнях, влияние данных соединений на анализ CA19-9 серии CL интерференция составляла менее 10 %.

| Тестируемое соединение | Концентрация |
|---|---|
| 5-фторурацил | 228 мкг/мл |
| Циклофосфамид | 208 мкг/мл |
| Метотрексат | 8,6 мкг/мл |
| Доксорубицин | 6,4 мкг/мл |
| Цитарабин | 4,28 мкг/мл |
| Стрептозоцин | 28 мг/мл |
| Цисплатин | 57 мкг/мл |
| Фолиновая кислота | 114,3 мкг/мл |

В калибратор C0 Mindray CA19-9 также добавлялись другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), опухолевый антиген 125 (CA125), опухолевый антиген 15-3 (CA15-3), эмбриональный опухолевый антиген (ЭОА), простатический специфический антиген (ПСА) и ферритин (FERR), в уровнях, указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 10,0 Ед/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Опухолевый маркер | Концентрация | Результат CA19-9 (Ед/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,00 | Зарегистрированный CA19-9 ≤ 10,0 Ед/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 1,49 | |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 2,86 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,00 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,00 | |

### Эффект прозоны

При анализе образцов содержащих до 300 000 Ед/мл CA19-9 эффекта прозоны у теста CA19-9 серии CL не отмечалось.

### Правильность результатов

Для верификации точности набора реактивов проводился спайкинг-тест. Два различных образца с высоким уровнем CA19-9 были внесены в раствор с низким уровнем CA19-9 соответственно в соотношении 1:9.

В результате среднее измеренное значение составило 100 ± 15 % от расчетного. Результаты представлены в следующей таблице.

| Пара образцов | Неразведенный CA19-9 (Ед/мл) | Расчетный CA19-9 (Ед/мл) | Среднее значение степени извлечения |
|---|---|---|---|
| 1 | Низкий: 10,39<br>Высокий: 207.80 | 29,64 | 97,64 % |
| 2 | Низкий: 10,39<br>Высокий: 511,26 | 58,82 | 96,77 % |

### Воспроизводимость

Погрешность набора реактивов CA19-9 серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение CA19-9 (Ед/мл) | Внутрисерийный коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | Коэффициент вариации для анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 9,93 | 3,09 % | 4,69 % | 7,69 % |
| 2 | 54,52 | 2,97 % | 4,31 % | 7,30 % |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией CA19-9 (примерно 2000 Ед/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией CA19-9 (< 2,0 Ед/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация CA19-9 в каждом разведении определялась с использованием анализа CA19-9 Mindray серии CL. Линейность продемонстрирована в диапазоне от 2,0 Ед/мл до 2000 Ед/мл, коэффициент корреляции r составил ≥ 0,9900. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (Ед/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый CA19-9 | 0,52 | 407,69 | 814,86 | 1222,03 | 1629,20 | 2036,37 |
| Измеренный CA19-9 | 0,52 | 354,47 | 751,01 | 1174,88 | 1652,90 | 2036,37 |

### Сравнение методик

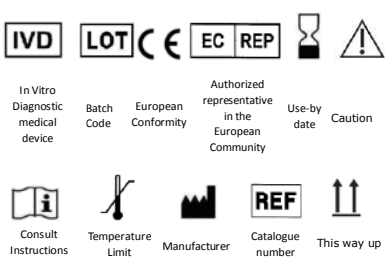
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение анализа Mindray CA19-9 серии CL с коммерческим диагностическим набором на приблизительно 1383 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (Ед/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 1,23—1960,96 | 0,991 | 0,076 | 0,993 |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Lillemoe K. D., Yeo C. Y., and Cameron J. L. Pancreatic Cancer: State-of-the-Art Care. CA Cancer J. Clin, 2000, 50: 241–268.
2. Steinberg W. The clinical utility of the CA19-9 tumor-associated antigen. Am J Gastroenterol, 1990, 85 (4): 350–355.
3. Del Villano B. C., Brennan S., Brock P., et al. Radioimmunometric Assay for a Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA19-9. Clin Chem, 1983, 29: 549–552.
4. Steinberg W. K., Gelfand R., Anderson K. K., et al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. Gastroenterology, 1985, 90: 343–349.
5. Ritts R. E. Jr, Del Villano B. C., Go V. L. W., et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA19-9 Using the NCI Serum Bank. Int J. Cancer, 1984, 33: 339–345.
6. Jalanko H., Kuusela P., Roberts P., et al. Comparison of a New Tumor Marker, CA19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. J Clin Pathol, 1984, 37: 218–222.
7. Glenn J., Steinberg W. M., Kurtzman S. H., et al. Evaluation of the Utility of a Radioimmunoassay for Serum CA19-9 Levels in Patients Before and After Treatment of Carcinoma of the Pancreas. J Clin Oncol, 1988, 6 (3): 462–468.
8. Willet C. G., Dayl W. J., Warshaw A. L. CA19-9 is an index of response to neoadjunctive chemoradiation therapy in pancreatic cancer. Am J Surg, 1996, 172 (4): 350–352.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# ЭОА

## Эмбриональный опухолевый антиген

### Информация для заказа

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CEA111 | 2×50 тестов |
| CEA112 | 2×100 тестов |
| CEA113 | 2×30 тестов |

### Назначение

Анализ CEA серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения эмбрионального опухолевого антигена (ЭОА) в человеческой сыворотке или плазме.

### Краткая справка

Эмбриональный опухолевый антиген (ЭОА) впервые был описан Голдманом и Фридманом в 1965 году как опухолеассоциированный антиген.[1,2] гены, кодирующие ЭОА, расположены в 19 хромосоме, и представляют собой сложный белок, содержащий полисахариды. Дальнейшие исследования показали, что компонентами ЭОА являются фруктоза, манноза, галактоза и сиаловая кислота.[3]

ЭОА в основном содержится в эмбриональном желудочно-кишечном тракте и сыворотке эмбриона. В малых количествах также содержится в тканях тонкого кишечника, поджелудочной железы и печени у здоровых взрослых. Образование ЭОА подавляется после рождения, поэтому сывороточный ЭОА очень трудно измерить у здоровых взрослых. Высокий уровень ЭОА часто отмечается в случае колоректальной аденокарциномы.[5] Клинические исследования показывают, что хотя ЭОА ранее считался специфичным для опухолей желудочно-кишечного тракта, его уровень может повышаться при других опухолевых и неопухолевых заболеваниях.[6] Небольшое или умеренное повышение ЭОА может наблюдаться при доброкачественных заболеваниях тонкого кишечника, поджелудочной железы, легких и печени.[7-9] Поэтому, ЭОА не может считаться специфическим маркером злокачественности. Тем не менее, определение ЭОА в крови указывает на прогрессирование опухоли.[10] После удаления опухоли уровень ЭОА должен снижаться до нормальных значений. Постоянно повышающийся уровень ЭОА указывает на прогрессирование опухоли и плохой терапевтический эффект.[10, 11] Это указывает на рецидив опухоли или появление отдаленных метастазов. В клинических исследованиях было показано, что повышенные уровни ЭОА прогнозируют рецидив колоректального ракаи появление метастазов в печени раньше, чем томографическая диагностика и клинические методики.[12, 13] поэтому пациенты с повышенным уровнем ЭОА должны снова пройти тщательное клиническое обследование. Набор реактивов ЭОА (ХЛИА) используется для мониторинга течения опухолевых или онкологических заболеваний, однако не рекомендуется использовать его для диагностики злокачественных опухолей и общего скрининга злокачественных опухолей.

### Принципы количественного анализа

Анализ ЭОА является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич тестом для определения уровня ЭОА. серии CL.

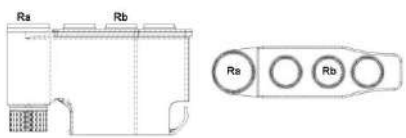
На первой стадии образец, содержащий парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-ЭОА антителами, и конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти-ЭОА антителами дозируются в реакционную ячейку. При инкубации ЭОА, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-ЭОА антителами, так и с конъюгатом анти-ЭОА антител, меченных щелочной фосфатазой, формируя сэндвич комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом мышиных анти-ЭОА антител меченных щелочной фосфатазой иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество ЭОА в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация ЭОА определяется по калибровочной кривой.

### Состав реагентов

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-ЭОА антителами в Трис-буфере с консервантами. |
| Rb | Моноклональные анти-ЭОА антитела (мышиные)- конъюгат щелочной фосфатазы в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа)




### Условия хранения

Невскрытый набор реактивов ЭОА (ХЛИА) годен к использованию до даты окончания срока годности при температуре хранения 2-8 °C,Вскрытый набор реактивов ЭОА (ХЛИА) может храниться при температуре 2-8 °C и использоваться в течение 56 дней.

### Подготовка реактивов

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

### Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер CEA211: Mindray Калибровочные стандарты ЭОА, 1×2 мл для каждого калибровочного стандарта C0, C1 и C2.

Каталожный номер CEA212: Mindray Калибровочные стандарты ЭОА, 1×1,2 мл C0, 1×1 мл C1 и 1×1 мл C2.

Каталожный номер TML311/TML312/TML313/TML314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер TMH311/TMH312/TMH313/TMH314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер TML321/TML322/TML323/TML324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/12×5,0 мл.

Каталожный номер TMH321/TMH322/TMH323/TMH324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray Реакционные ячейки.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

**Процедура сбора и подготовки образцов.**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, натрий гепарином или литий гепарином.

Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре-20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить. все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой набора реактивов ЭОА (ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Рекомендуется не использовать реагент, в котором осадок микрочастиц невозможно размешать. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 8 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

### Калибровка

Тест ЭОА серии CL (ХЛИА) стандартизирован по человеческому Эмбриональному опухолевому антигену ВОЗ. Референсный материал - 1ая Международный биологический эталонный препарат (код NIBSC: 73/601).

Калибровочная кривая набора реагентов для измерения ЭОА (ХЛИА) содержится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования ЭОА. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы рекомендуются Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и Мультиконтроль опухолевых маркеров (H). Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину ошибки и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

Коэффициент пересчета: нг/мл x 1 = мкг/л

### Разведение

Образцы с концентрацией РЭА выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

| Категория | Норма | верхний предел 95% центрального диапазона |
|---|---|---|
| Мужчины | 334 | 5,2 нг/мл |
| Женщины | 233 | 3,3 нг/мл |
| Всего | 567 | 4,5 нг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.



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

## Ограничения метода

Верхним пределом измерения для данного метода является 1000 нг/мл. Образцы с концентрацией ЭОА ниже верхнего предела может быть определен количественно, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела указывается как >1000 нг/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация ЭОА в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровкии специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

## Характеристики

## Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов ЭОА (ХЛИА) составляет ≤ 0,2 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация ЭОА, соответствующая ОСЕ в двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

## Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов ЭОА (ХЛИА) составляет 0,2-1000 нг/мл(или верхний предел достигает 40000 нг/мл для образцов, разведенных 40 раза).

## Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и общий белок до 10.1 г/дл не влияют на результаты ЭОА серии CL (ХЛИА). При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1000 МЕд/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 4000 Е/л и человеческих анти-мышиных антител (HAMA).

Тесты *in vitro* проводились с использованием 7 наиболее распространенных препаратов. У этих препаратов выявлено менее чем 10 % интерференции с ЭОА серии CL при указанных ниже концентрациях.

| Тестируемое соединение | Концентрация |
|---|---|
| Доксорубицина гидрохлорид | 5,2 мг/дл |
| 5-Фторурацил | 34,8 мг/дл |
| Метотрексат в таблетках | 1,6 мг/дл |
| Винбластин | 1,2 мкг/мл |
| Винкристин | 0,7 мкг/мл |
| Цис-платин. платинол. | 1,5 мкг/мл |
| Циклофосфамид | 3000 мкг/мл |

В калибратор С0 ЭОА Mindray добавлялись прочие потенциально перекрестно реагирующие вещества, такие как альфа-фетопротеин (АФП), опухолевый антиген 125 (CA125), опухолевый антиген 15-3 (CA15-3), опухолесвязанный углеводный антиген (CA19-9), простатический специфический антиген (ПСА) и ферритин (FERR) в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реакции не отмечалось при результатах≤5,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.Правильность

| Опухолевый | Концентрация | Измеренный ЭОА | Критерий |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,00 | Измеренный ЭОА ≤ 5,0 нг/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 0,00 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,00 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,00 | |

## Эффект прозоны

При анализе образцов содержащих до 60,000 нг/мл ЭОА эффекта прозоны у теста ЭОА серии CL, не отмечалось.

## Правильность результатов

Для проверки правильности использовался референсный материал Эмбрионального Опухолевого Антигена ВОЗ, 1[a] Международный биологический эталонный препарат (код NIBSC: 73/601). Относительное отклонение составило менее чем ± 10 %. Результаты приведены в следующей таблице

| Образец | Измеренное значение ЭОА (нг/мл) | Установленное Значение ЭОА (нг/мл) | Относительное птклонение |
|---|---|---|---|
| ВОЗ ЭОА | 91,99 | 94,89 | -3,06 % |

## Воспроизводимость

Тест на ЭОА серии CL имеет погрешность ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение ЭОА (нг/мл) | Внутрисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 9,78 | 3,37 % | 4,46 % | 8,03 % |
| 2 | 103,96 | 3,86 % | 4,13 % | 7,23 % |

## Линейность

Образец с высокой концентрацией ЭОА (примерно 1000 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией ЭОА (<0,4 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация ЭОА в каждом разведении определялась с использованием теста Mindray CEA серии CL. Диапазон линейности составил. от 0,4 нг/мл до 1000 нг/мл, коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные по линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый ЭОА | 0,38 | 202,06 | 403,74 | 605,42 | 807,11 | 1008,79 |
| Измеренный ЭОА | 0,38 | 207,22 | 391,51 | 647,68 | 854.03 | 1008,79 |

## Сравнение методов

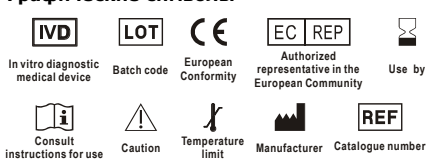
Тест Mindray CEA сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в корреляционном анализе с использованием около 1425 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,35-931,42 | 0,956 | 0,017 | 0,991 |

## Меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med, 1965, 121: 439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med, 1965, 122: 467-481.
3. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell, 1989, 57: 327-334.
4. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med, 1986, 104: 66-73.
5. American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol, 1996, 14: 2843-2877.
6. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer, 1982, 50: 2618-2623.
7. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeesup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta, 1990, 1032: 177-189.
8. Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible use of tumor markers. Boehringer Mannheim, Cat. No. 1536869 (Engl.), 1320947 (German). ISBN 3-926725-07-9 German/English. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
9. Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press, 1992, ISBN 0-89603-209-4.
10. von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. Proc Natl Acad Sci USA, 1972, 69: 2492-2494.
11. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. GANN, 1973, 64: 203-206.
12. Wolmark N, Fisher B, Wieand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. Ann Surg, 1984, 199: 375-381.
13. Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель:** 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# Альфа-фетопротеин (АФП)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| AFP111 | 2×50 тестов |
| AFP112 | 2×100 тестов |
| AFP113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ AFP серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного выявления альфа-фетопротеина (АФП) в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткая справка**

Альфа-фетопротеин (АФП) это специфический эмбриональный альфа-глобулин, представляющий собой гликопротеин с одной полипептидной цепью, молекулярной массой примерно 70,000 Да. Он является основным белком в кровеносной системе плода, наряду с альбумином. АФП синтезируется первично в желточном мешке, печени и желудочно-кишечном тракте плода.[1]
Он секретируется в сыворотку крови плода и обнаруживается в крови с 30 дней после начала беременности. Пик концентрации отмечается к 13 неделе, затем концентрация постепенно снижается.[2, 3] Повышенный сывороточный уровень АФП в дальнейшем отмечается во время беременности и при некоторых злокачественных новообразованиях.[2, 4]
Повышенный уровень АФП отмечается у 80 % пациентов с карциномой печени и у 50 % пациентов с гоноцитомой. Также уровень АФП повышается у пациентов с опухолями желудочно-кишечного тракта. Синтез АФП увеличивается у пациентов с карциномой печени, даже когда размер первичной опухоли достаточно мал. Поэтому ранняя диагностика карциномы печени возможна при измерении АФП в сочетании с другими тестами.[5, 6] Сывороточный АФП также может повышаться во время беременности, при активном вирусном гепатите, хроническом гепатите и циррозе, но не в таких пределах как при карциноме печени. Уровень сывороточного АФП у пациентов с циррозом печени чаще всего составляет от 25 до 200 нг/мл, и постепенно уменьшается при улучшении состояния пациентов в течение 2 месяцев. Повышенный уровень сывороточного АФП зачастую сопровождается повышенным уровнем трансаминаз. Карцинома печени чаще возникает при повышении уровня АФП и уменьшении уровня трансаминаз, или при повышении уровня АФП более 500 нг/мл.[6,7,8]
Не рекомендуется использовать тестирование АФП в качестве скрининговойпроцедуры выявления онкологических заболеваний.

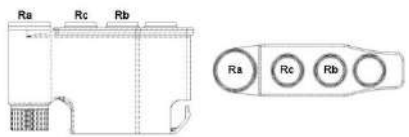
**Принципы количественного анализа**

Анализ АФП серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич анализом для определения уровня АФП.
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-АФП антителами и моноклональные мышиные анти-АФП антитела конъюгированные с щелочной фосфатазой, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, АФП, который присутствует в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми анти-АФП антителами. Одновременно конъюгат мышиных моноклональных анти-АФП антител с щелочной фосфатазой связывается другим участком АФП с формированием сэндвич комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются промывкой.
Во второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение катализируется конъюгатом мышиных анти-АФП антител с щелочной фосфатазой иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах.Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи ФЭУ. Количество АФП в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация АФП определяется по калибровочной кривой.

**Компоненты реагента**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-АФП антителами в Трис-буфере с консервантами |
| Rb | Моноклональные мышиные анти-АФП антитела конъюгированные с щелочной фосфатазой в фосфатном буферном растворе с консервантами |
| Rc | Трис буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Условия хранения**

Невскрытый набор реактивов АФП (ХЛИА) пригоден к использованию до даты окончания срока действия при температуре хранения 2-8 °C.
После вскрытия набора реактивов АФП (ХЛИА) он может храниться и использоваться в анализаторе. в течение 56 дней после вскрытия упаковки при температуре 2-8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готов к использованию
Rb: Готов к использованию
Rc: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа
Каталожный номер AFP211: Mindray Калибровочные стандарты АФП. 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта C0, C1 and C2.
Каталожный номер AFP212: Mindray Калибровочные стандарты АФП. 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 and 1×1,0 мл C2.
Каталожный номер TML311/TML312/TML313/ TML314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.
Каталожный номер TMH311/TMH312/TMH313/ TMH314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.
Каталожный номер TML321/TML322/TML323/ TML324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.
Каталожный номер TMH321/TMH322/TMH323/ TMH324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.
№ по каталогу WB411: Mindray Промывочный буфер, 1×10 л.
Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.
Mindray Реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

**Сбор и подготовка образцов.**

Рекомендуемые для данного метода образцы, это человеческая сыворотка крови или плазма с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.
Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.
Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.
Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовитьвсе материалы для проведения исследования.
Перед загрузкой набора реактивов АФП (ХЛИА) в аппарат, закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного размешивания микрочастиц. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. Для получения помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.
Для проведения одного исследования требуется 15 мкл образца. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

АФП (ХЛИА) серия CL стандартизирован по референсному международному стандарту альфафетопротеина ВОЗ. (NIBSC код: АФП).
Калибровочная кривая набора реагентов для анализа на АФП (ХЛИА) содержится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования АФП. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или когда результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы используются Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и Мультиконтроль опухолевых маркеров (H).
Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисления**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.
Коэффициент пересчета: нг/мл x 0,83= МЕд/мл
МЕд/мл x 1,21 = нг/мл

**Разведение**

Образцы с концентрацией АФП выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >10 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста АФП серии CL был определен по результатам обследования группы из 736 здоровых людей (345 мужчин и 391 женщины).

| Категория | Норма | верхний предел 95% центрального диапазона |
|---|---|---|
| Мужчины | 345 | 7,2 нг/мл |
| Женщины | 391 | 7,4 нг/мл |
| Всего | 736 | 7,0 нг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Данный набор не предназначен для оценки риска трисомии по 21 паре хромосом.
Верхней пороговой величиной измерения данного метода является 1210 нг/мл. Образцы с концентрацией АФП ниже, чем верхняя пороговая величина, определяются количественно, образцы с концентрацией выше порогового значения определяются как >1210 нг/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.


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

Концентрация АФП в образце, определенная наборами реактивов различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие

анти-мышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов АФП (ХЛИА) составляет ≤0,5 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества.

Определяется как концентрация АФП в двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ в образце, не содержащем анализируемое вещество в серии из 20 измерений.

**Диапазон измерения**

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения для набора реактивов АФП (ХЛИА) составляет 0,5-1210 нг/мл(или верхний предел достигает 48400 нг/мл для образцов, разведенных 40 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и общий белок до 100 мг/дл не влияют на результаты анализа АФП серия CL (ХЛИА). При добавлении этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составляла менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 4000 Ед/л.

Не было выявлено значимой перекрестной реактивности при добавлении к калибратору С0 АФП человеческого хорионического гонадотропина (ЧХГ), α-1 кислого гликопротеина, трансферрина, , α-1 антитрипсина и пролактина в количествах, приведенных в таблице ниже. Результаты показали не более 2,0 нг/мл при использовании набора реактивов АФП серии CL.

| Вещества с возможной перекрестной реактивностью | Концентрации вещества |
|---|---|
| ХГЧ | 1000 мМЕд/мл |
| α-1 кислый гликопротеин | 2 мг/мл |
| Трансферрин | 400 мг/дл |
| α-1 антитрипсин | 500 мг/дл |
| Пролактин | 50 000 мМЕд/л |

Тесты на взаимодействие с лекарственными препаратами были проведены с 6 наиболее часто используемыми препаратами. Эти препараты показали уровень интерференции менее 10 % при использовании АФП серии CL при концентрациях, данных в таблице ниже.

| Тестируемое соединение | Концентрация |
|---|---|
| Ацетоминофен | 200 мкг/мл |
| Ацетилсалициловая кислота | 0,50 мг/мл |
| Цисплатин | 100 мкг/мл |
| Аскорбиновая кислота | 1000 мкг/мл |
| Циклофосфамид | 25 мг/дл |
| Винкристин | 70 мг/дл |

К калибратору С0 Mindray АФП также добавляли другие опухолевые маркеры, такие как простатический специфический антиген (ПСА), опухолевый антиген 125 (CA125), опухолевый антиген 15-3 (CA15-3), опухолевый углеводный антиген 19-9 (CA19-9), эмбриональный опухолевый антиген(CEA) и ферритин (FERR) в уровнях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности зарегистрировано не было, так все результаты были ≤ 5,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже. Правильность

| Опухолевый Маркер | Концентрация | Измеренный АФП(нг/мл) | Критерий Критерия |
|---|---|---|---|
| ПСА | 100 нг/мл | 0,00 | Измеренный АФП ≤5,0 нг/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 0,01 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 0,01 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 0,00 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 4,61 | |

**Эффект прозоны**

Эффекта прозоны у метода АФП серии CL не наблюдалось при анализе образцов содержащих до 120,000 нг/мл АФП.

**Правильность результатов**

Для проверки правильности данной методики, применялся образец Международного Стандарта Альфа-фетопротеина ВОЗ (код NIBSC: AFP). Относительное отклонение составило менее чем ± 10 %. Результаты приведены в следующей таблице.

| Образец | Измеренное значение АФП (нг/мл) | Установленное значение АФП (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| АФП ВОЗ | 112,64 | 116,83 | -3,59 % |

**Воспроизводимость**

Коэффициент вариации теста АФП серии CL составляет≤10 % (для одного и того же анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2[9]. Двухуровневый контроль качества тестировался в течение 20 дней, по две серии из двух повторов каждый день, на одной серии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение АФП (нг/мл) | Внутрисерийный коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 10,40 | 4,05 % | 5,14 % | 9,07 % |
| 2 | 102,27 | 3,56 % | 4,44 % | 8,86 % |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией АФП (примерно 1000 нг/мл) смешивался с образцом низкой концентрации АФП (< 0,4 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация АФП в каждом разведении определялась с использованием набора реактивов Mindray АФП серии CL. Линейность наблюдалась в диапазоне от 1,0 нг/мл до 400 нг/мл, коэффициент корреляции r составил ≥0,9900.

Данные линейности представлены в таблице ниже

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый АФП | 0,14 | 104,75 | 209,35 | 313,96 | 418,56 | 523,16 |
| Измеренный АФП | 0,14 | 103,14 | 208,47 | 313,14 | 415,70 | 523,16 |

**Сравнение с другими методами**

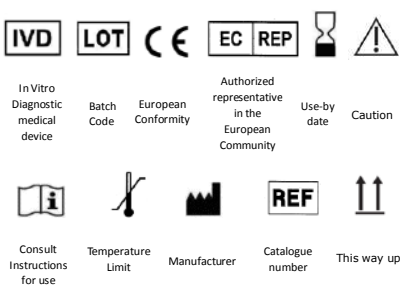
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение теста Mindray АФП, серия CL с коммерческим диагностическим набором на примерно 1287 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Наклон | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,13-1476,15 | 0,949 | 0,115 | 0,996 |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human a-fetoprotein. Int. J. Cancer 1971; 7: 218.
2. Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second Trimester Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Levels in Pregnancies Associated with Gastroschisis and Omphalocele. Obstet Gynecol 1988; 71:906-9.
3. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of a-fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. Cancer Res 1972; 32: 979.
4. Nelson LH, Bensen J, Burton BK. Outcomes in Patients with Unusually High Maternal Serum Alpha-fetoprotein Levels. Am J Obstet Gynecol 1987; 157(3):572–5.
5. Taketa K. Alpha-Fetoprotein in the 1990s. In: Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press 1992: 31–46, ISBN: 0-89603-209-4.
6. 6 Silver HKB, Gold P, Feder S, Freedman SO, Shuster J. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. Proc Natl Acad Sci U.S.A. 1973; 70: 526-30.
7. Perlin E, Engeler JE, Edson M, Karp D, McIntire KR, Waldmann TA. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. Cancer 1976; 37: 215-9.
8. Endo Y, Kanai K, Oda T, Mitamura K, Iino S, Suzuki H. Clinical significance of a-fetoprotein in hepatitis and liver cirrhosis. Ann NY Acad Sci 1975; 259: 234.
9. NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement method; approved guideline-second edition. 2004.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# Опухолевый антиген 15-3 (CA15-3)

## Опухолевый антиген 15-3 (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CA15-3111 | 2×50 тестов |
| CA15-3112 | 2×100 тестов |
| CA15-3113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ CA15-3 серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения опухолевого антигена 15-3 (CA15-3) в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткое изложение**

Антиген CA15-3 является эпитопом большого муцин-подобного гликопротеина, который является продуктом гликозилирования полиморфного муцина MUC1, с молекулярной массой 300 000—450 000 Да. При раке молочной железы происходит аберрантное гликозилирование MUC1, а также его избыточная экспрессия, в результате чего он обнаруживается в крови[1]. Повышенный уровень антигена CA15-3 также может диагностироваться у пациентов с не злокачественными заболеваниями, такими как цирроз, гепатит, аутоиммунные заболевания и доброкачественные заболевания яичников и молочной железы [2].

Антиген CA15-3 является широко распространенным маркером рака молочной железы, более чувствительным чем ЭОА [3] . Набор реактивов CA15-3 может использоваться в клинической практике для мониторинга состояния пациентов проходящих лечение рака молочной железы, так как повышение и понижение его уровня коррелирует с прогрессом и регрессом заболевания соответственно [4].

Не рекомендуется использовать набор реактивов CA15-3 для выявления рака или скринингового обследования. Тем не менее, набор реактивов CA15-3 предназначен для помощи в лечении пациентов с раком молочной железы.

**Принцип анализа**

Анализ CA15-3 серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-анализом для определения концентрации опухолевого антигена CA15-3.

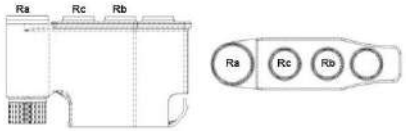
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CA15-3 антителами, и моноклональные мышиные анти-CA15-3 антитела конъюгированные с щелочной фосфатазой дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, CA15-3, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-CA15-3 антителами, так и с конъюгатом анти-CA15-3 антител и щелочной фосфатазы с формированием сэндвич-комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

Во второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом мышиных анти-CA15-3 антител с щелочной фосфатазой иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного фотоумножителя. Количество CA15-3 в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация CA15-3 определяется по калибровочной кривой.

**Компоненты реагента**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-CA15-3 антителами в Трис-буфере с консервантами. |
| Rb | Моноклональные анти CA15-3 антитела (мышиные)- конъюгированные с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |
| Rc | ТРИС буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Условия хранения**

Невскрытый набор реактивов CA15-3 (ХЛИА) пригоден к употреблению до даты окончания срока годности при температуре хранения 2-8 °C.

После вскрытия набора реактивов CA15-3 (ХЛИА) может храниться при температуре 2-8 °C и использоваться в течение 28 дней после вскрытия.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готов киспользованию

Rb: Готов киспользованию

Rc: Готов к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер CA15-3211: Mindray Калибровочные стандарты CA15-3, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта C0, C1 и C2.

Каталожный номер CA15-3212: Mindray Калибровочные стандарты CA15-3, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер TML311/TML312/TML313/ TML314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.

Каталожный номер TMH311/TMH312/TMH313/ TMH314: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/ 3×5,0 мл.

Каталожный номер TML321/TML322/TML323/ TML324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.

Каталожный номер TMH321/TMH322/TMH323/ TMH324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray Реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

**Сбор и подготовка образцов.**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед первой загрузкой набора реактивов CA15-3 (ХЛИА) в аппарат, закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного размешивания микрочастиц. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. Для получения помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Тест CA15-3 (ХЛИА), серии CL стандартизирован по коммерческим тестам CA15-3 (ХЛИА).

Калибровочная кривая набора реагентов для анализа CA15-3 (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагентов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования CA15-3. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждо ﬡ лаборатории. Для контроля качества данной системы используются Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и Мультиконтроль опухолевых маркеров (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят из диапазона допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является Ед/мл.

Коэффициенты преобразования: Ед/мл x 1 = кЕд/л

**Разведение**

Образцы с концентрацией CA15-3 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:5 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быт ь >30 Ед/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста CA15-3 серии CL был определен по результатам обследования группы из 520 здоровых женщин.

| Категория | Норма | верхний предел 95% центрального диапазона |
|---|---|---|
| Женщины | 520 | 32 Ед/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел измерения данного метода составляет 500 Ед/мл. Образцы с концентрацией CA15-3 ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с более высокой концентрацией определяются



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

как > 500 Ед/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация CA15-3 в образце, определенная методиками различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

**Характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов CA15-3 (ХЛИА) составляет ≤ 1,0 Ед/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация CA15-3 в двух стандартных отклонениях над средним значением OCE в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

**Диапазон измерения**

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов CA15-3 (ХЛИА) составляет 1,0—500 Ед/мл(или верхний предел достигает 2500 Ед/мл для образцов, разведенных 5 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 3000 мг/дл и общий белок до 10 г/дл не влияют на результаты анализа CA15-3 (ХЛИА) серии CL. При добавлении этих веществ в указанных концентрациях интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 4000 Ед/л.

Тесты in vitro проводились с использованием 14 наиболее распространенных препаратов. Эти препараты, в концентрациях, приведенных в таблице ниже, показали уровень интерференции менее 10 % при использовании набора реагентов CA15-3 серии CL.

| Тестируемое соединение | Концентрация |
|---|---|
| Парацетамол | 200 мкг/мл |
| Метотрексат | 1 мг/дл |
| Циклофосфамид | 8,38 мг/дл |
| Доксорубицина гидрохлорид | 6,6 мкг/мл |
| 5-фторурацил | 9,76 мг/мл |
| Аспирин | 500 мкг/мл |
| Кальция фолинат | 200 мкг/мл |
| Иупрофен | 400 мкг/мл |
| Митоксантрон гидрохлорид | 150 мкг/мл |
| Винбластин | 1,2 мкг/мл |
| Эстрадиол | 6,7 мкг/мл |
| Цисплатин | 66,7 мкг/мл |
| Тестостерон | 33,0 мкг/мл |
| Мегестрол | 39.6 мкг/мл |

К калибратору C0 Mindray CA15-3 также добавляли другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), опухолевый антиген 125 (CA125), опухолеассоциированный углеводный антиген 19-9 (CA19-9), простатический специфический антиген (ПСА) и ферритин (FERR), в уровнях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности зарегистрировано не было, так все результаты были ≤ 10,0 Ед/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Опухолевый | Концентрация | Измеренный CA15-3 (Ед/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,35 | Подтвержденный CA15-3 ≤ 10,0 Ед/мл |
| OA125 | 1000 Ед/мл | 2,82 | |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 0,36 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,47 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,39 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,43 | |

**Эффект прозоны**

Эффекта прозоны у теста CA15-3 серии CL не наблюдалось при содержании CA15-3 до 20 000 Ед/мл.

**Правильность результатов**

Для верификации точности набора реактивов проводился спайкинг-тест. Два различных образца с высоким уровнем CA15-3 были внесены в раствор с низким уровнем CA15-3 соответственно, в соотношении 1:9. В результате среднее измеренное значение составило 100 ± 15 %. Результаты представлены в следующей таблице.

| Пара образцов | Неразведенный CA15-3 (Ед/мл) | Добавленный CA15-3 (Ед/мл) | Измеренное среднее значение |
|---|---|---|---|
| 1 | Низкий: 7,04 Высокий: 407,81 | 43,03 | 89,98 % |
| 2 | Низкий: 7,04 Высокий: 163,25 | 21,89 | 95,28 % |

**Воспроизводимость**

Погрешность набора реактивов CA15-3 серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение CA15-3 (Ед/мл) | Внутрисерийный коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | Коэффициент вариации для анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 7,95 | 3,75 % | 4,08 % | 8,37 % |
| 2 | 17,04 | 2,99 % | 3,96 % | 7,16 % |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией CA15-3 (примерно 350 Ед/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией (< 1,0 Ед/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация CA15-3 определялась в каждом разведении с использованием набора реактивов CA15-3 серии CL. Линейность была продемонстрирована в диапазоне от 1,0 Ед/мл до 350 Ед/мл, коэффициент корреляции r ≥ 0,9900. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (Ед/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный CA15-3 | 0,51 | 81,34 | 162,16 | 242,98 | 323,81 | 404,63 |
| Измеренный CA15-3 | 0,51 | 70,53 | 149,38 | 233,60 | 328,52 | 404,63 |

**Сравнение методов**

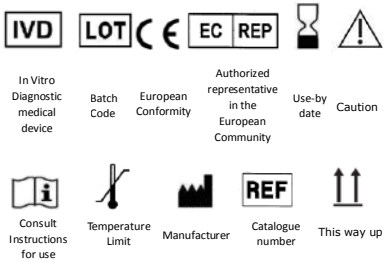
в рамках корреляционного исследования было проведено сравнение набора реактивов CA15-3 Mindray серии CL с коммерческим диагностическим набором с примерно 1285 образцами. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (Ед/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 1,35~431,55 | 0,978 | -0,019 | 0,994 |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Hayes DF,Zurawski VR Jr,Kufe DW. Comparison of Circulating CA15-3 and Carcinoembryonic Antigen Levels in Patients with Breast Cancer. Journal of Clinical Oncology, 1986,4(10): 1542-1550.
2. Sekine H,Ohno T, et al. Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. J Immunology, 1985,135(5): 3610-3615.
3. Robertson JF, Pearson D, Price MR, et al. Assessment of Four Monoclonal Antibodies as Serum Markers in Breast Cancer. Eur J Cancer, 1990, 26(11-12): 1127-1132.
4. Safi F,Kohler L,et al. The value of the tumor marker CA15-3 in diagnosing and monitoring breast cancer. Cancer,1991, 68(3): 574-582.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# CA72-4

## Опухолевый антиген 72-4 (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CA72-4111 | 2×50 тестов |
| CA72-4112 | 2×100 тестов |
| CA72-4113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на CA72-4 серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения ракового антигена 72-4 (CA72-4) в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

TAG 72(опухолеассоциированный гликопротеин)— это слизеподобный опухолеассоциированный гликопротеин, выявленный Колчером и др. с помощью моноклональных антител B72.3, полученных посредством иммунизации мышей фракциями, обогащенными мембранами метастатических клеток карциномы молочной железы человека из печени.

В системе для анализа на CA 72-4 моноклональные антитела B72.3 и CC49используются для определения уровня TAG 72. Эти антитела вступают в реакцию с тканями некоторых типов раковых опухолей, таких как опухоли желудка, опухоли толстой кишки, опухоли молочной железы, опухоли поджелудочной железы, немелкоклеточные опухоли легких, эпителиальные опухоли яичников, опухоли эндометрия и т. д. Хотя ткани эмбриона, например ткани его толстой кишки, желудка и пищевода могут реагировать с двумя антителами, реакции со здоровой тканью взрослого не происходит[1,2]. Повышенное содержание CA72-4 в сыворотке крови определяется у пациентов, страдающих различными доброкачественными заболеваниями, и оно имеет более высокую диагностическую специфичность к доброкачественным заболеваниям по сравнению с другими маркерами[3, 4].

Диагностическая чувствительность к карциномам желудка обычно наблюдается на уровне 40–46%, тогда как специфичность к доброкачественным заболеваниям желудочно-кишечного тракта составляет >95%. Зарегистрированная диагностическая чувствительность CA 72-4 к карциномам яичников составляет 47–80%. Диагностическая чувствительность CA 72-4 к слизистой карциноме яичника больше, чем у CA 125. Комбинированное использование обоих маркеров дает повышенную диагностическую чувствительность при диагностике и мониторинге. Диагностическая чувствительность к колоректальной карциноме составляет 20–41%; для доброкачественных заболеваний толстой кишки она составляет 98%. При применении сочетания CA72-4 и ЭОА во время послеоперационного наблюдения диагностическая чувствительность увеличивается.

Количественное определение уровня CA72-4 очень эффективно при послеоперационном наблюдении онкологических пациентов. После хирургического вмешательства уровень CA72-4 снижается до нормальных значений и остается в нормальных пределах в случаях полного удаления опухолевой ткани. Уровень CA72-4 остается повышенным, если присутствует остаточная опухоль[5].

Не рекомендуется использовать анализ на CA72-4 для выявления рака или скринингового обследования. Тем не менее, анализ на CA72-4 предназначен для помощи в лечении онкологических пациентов.

### Принцип анализа

Анализ на TCA72-4 серии CL представляет собой двух-областной иммуноферментный анализ для определения уровня опухолевого антигена 72-4.

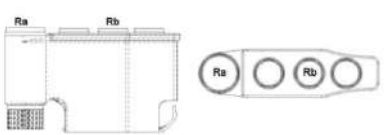
На первом этапе проба, содержащая парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CA72-4 антителами (CC49) и моноклональными мышиными анти-CA72-4 антителами (B72.3) с конъюгатом щелочной фосфатазы, добавляется в кювету реакции. После инкубации CA72-4, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами CC49 и антителами B72.3, конъгированными с щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антитела к CA72-4 (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (OCE) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество CA72-4 в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (OCE) образованных в ходе реакции. Концентрация CA72-4 определяется по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CA72-4 антителами в ТРИС-буфере |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к CA72-4 (B72.3) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов CA72-4 (ХЛИА) пригоден к употреблению до даты окончания срока действия при температуре хранения 2–8 °C.

После вскрытия набора реактивов CA72-4 (ХЛИА) он может храниться в холодильнике до истечения 56 дней после вскрытия при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. CA72-4211: Калибраторы CA72-4, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по кат. CA72-4212: Калибраторы CA72-4, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Cat.No.TML321: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл.

Cat.No.TMH321: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл.

Cat.No.TML322: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 3×5,0 мл.

Cat.No.TMH322: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 3×5,0 мл.

Cat.No.TML323: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл.

Cat.No.TMH323: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл.

Cat.No.TML324: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 12×5,0 мл.

Cat.No.TMH324: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 12×5,0 мл

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 30 дней при 2–8 °C и 90 дней при -20 °C. Не допускайте более одного цикла замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов CA72-4 (ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть во время транспортировки и хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 8 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

CA72-4 (ХЛИА) серии CL стандартизирован с использованием коммерческого CA72-4 теста (ХЛИА).

Особая информация по основной калибровочной кривой CA72-4 (ХЛИА) набора реактивов содержится на двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами CA72-4 для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибратор CA72-4 на трех уровнях. Правильная калибровочная кривая необходима пред проведением каждого исследования CA72-4. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данного анализа рекомендуется использовать мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров (H). Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов CA72-4 с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является Ед/мл.

### Разведение

Образцы с концентрацией CA72-4 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов


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

компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >10 Ед/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

В результате исследования в когорте из 588 здоровых людей был определен номинальный диапазон для системы серии CL для анализа на CA72-4, который позволил получить 95 % непараметрический верхний предел области референсных значений ниже 7 Ед/мл.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхним пределом измерения данного метода является 300 Ед/мл. Образцы с концентрацией CA72-4 ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >300 Ед/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация CA72-4 в образце, определенная методиками различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[6]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела.[7,8] Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов CA72-4 (ХЛИА) составляет ≤ 0,2 Ед/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация CA72-4, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на CA72-4 (ХЛИА) составляет 0,2–300 Ед/мл(или верхний предел достигает 600 Ед/мл для образцов, разведенных 2 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 1000 мг/дл, билирубин до уровня 60 мг/дл, триглицериды до уровня 1000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на CA72-4 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 400 мкМЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор для CA72-4 C0 добавлялись другие опухолевые маркеры, например альфа-фетопротеин (АФП), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), раково-эмбриональный антиген (РЭА), фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1), нейрон-специфическая энолаза (NSE), простатический специфический антиген (ПСА) и ферритин (FERR) в определенных концентрациях, указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 5,0 Ед/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Зафиксированный уровень CA72-4 (Ед/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,77 | Зарегистрированный CA72-4 ≤5,0 Ед/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 1,00 | |
| CA15-3 | ≤100 Ед/мл | 0,26 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,78 | |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 0,38 | |
| НСЭ | 350 нг/мл | 0,69 | |
| CYFRA 21-1 | 500 нг/мл | 0,54 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,01 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,81 | |

### Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на CA72-4 серии CL для анализа образцов, содержащих CA72-4 в концентрации до 15 000 Е/мл.

### Точность

Для верификации точности анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Образец с высоким уровнем CA72-4 был добавлен в базовый раствор с низким уровнем CA72-4, в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 15 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Неразведенный CA72-4 (Ед/мл) | Обогащенный CA72-4 (Ед/мл) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий: 4,31<br>Высокий: 154,27 | 20,06 | 104,89% |

### Точность

Прецизионность анализа на CA72-4 серии CL составляет ≤8 % (внутренний коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[9]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее CA72-4 (Ед/мл) | В пределах коэффициента | Межсерийный коэф- | вариации | фициент вариации | вариации устройства |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 10,84 | | | 1,75% | 1,00% | 1,87% |
| 2 | 65,73 | | | 1,96% | 1,13% | 1,96% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией CA72-4 (примерно 300 Ед/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией CA72-4 (< 0,2 Ед/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация CA72-4 в каждом разведении определялась с использованием анализа CA72-4 Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,2–300 Ед/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,9900. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (Ед/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный CA72-4 | 0,13 | 63,12 | 126,10 | 189,09 | 252,07 | 315,06 |
| Измеренный CA72-4 | 0,13 | 67,72 | 113,18 | 179,70 | 245,77 | 315,06 |

### Сравнение методов

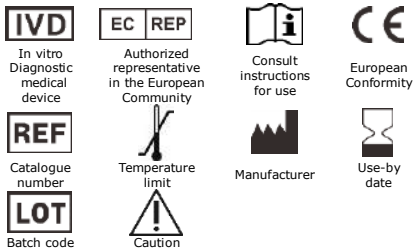
Анализ на CA72-4 Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 1271 образца. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (Ед/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,2~300 | 1,0398 | 1,725 | 0,9878 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




## Список литературы


1. Paterson A J, Schlom J, Sears H F, et al. A radioimmunoassay for the detection of a human tumor-associated glycoprotein TAG-72 using monoclonal antibody B72.3. Int J Cancer, 1986, 37(5): 659-666.
2. Johnson VG, Schlom J, Paterson AJ, et al. Analysis of a human tumor-associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody B72.3. Cancer Res 1986; 46:850-857.
3. Heptner G, Domschke S, Domschke W. Comparison of CA 72-4 with CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen in the Serodiagnosis of Gastrointestinal Malignancies. Scand J Gastroenterol 1989;24:745–750.
4. Filella X, Molina R, Jo J, et al. Tumor associated glykoprotein 72 (TAG 72) levels in patients with non-malignant and malignant disease. Bull Cancer 1992;79:271–277.
5. Sila A, Roselli M, Arcuri R, et al. Clinical Utility of CA 72-4 Serum Marker in the Staging and Immediate Post-surgical Management of Gastric Cancer Patients. Anticancer Res 1996; 16:2241–2248.
6. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2022 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 (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

# CYFRA 21-1

## CYFRA 21-1 (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CYFRA 21-1111 | 2×50 тестов |
| CYFRA 21-1112 | 2×100 тестов |
| CYFRA 21-1113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на CYFRA 21-1 серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Цитокератины — это промежуточные нитчатые структурные белки, обнаруживаемые в цитоскелете эпителиальных тканей. Цитокератины делятся на 20 разных групп в соответствии с молекулярной массой и изоэлектрической точкой при двумерном электрофорезе. Цитокератин 19 присутствует в широком диапазоне эпителиальных тканей и в карциномах (например, при раке легких) [1-4].

Основное показание для использования CYFRA 21-1 — это необходимость мониторинга течения немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) [5-7]. Кроме того, уровень CYFRA 21-1 имеет прогностическое значение при инвазивном раке мочевого пузыря[8-10]. Концентрация CYFRA 21-1 в сыворотке крови может быть повышена у пациентов с раком яичника, поджелудочной железы, желудка, предстательной железы, печени, толстой кишки и т. п.[1].

При значении порога отсечки 3,3 нг/мл CYFRA 21-1 помогает отличать доброкачественные заболевания легких от рака легких с 60%-ной чувствительностью и 95%-ной специфичностью. На уровень могут влиять курение и беременность. Высокие уровни CYFRA 21-1 в сыворотке крови указывают на позднюю стадию рака и неблагоприятный прогноз. Постоянный или незначительно сниженный уровень CYFRA 21-1 указывает на неполное удаление опухоли или наличие множественных опухолей с соответствующими терапевтическими и прогностическими последствиями. Показателем успешности терапии является быстрое уменьшение уровня содержания CYFRA 21-1 в сыворотке крови до значений в пределах нормального диапазона[5-7, 11].

Не рекомендуется использовать анализ на CYFRA 21-1 для выявления рака или скринингового обследования. Однако он предназначен для помощи в лечении пациентов с раком легких.

### Принцип анализа

Система серии CL для анализа на CYFRA 21-1 представляет собой анализатор для двухэтапного иммуноферментного анализа с целью определения уровня фрагмента цитокератина 19.

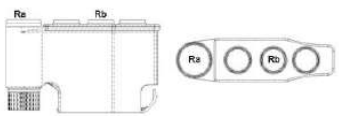
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CYFRA 21-1 (мышиным) и моноклональным антителом к CYFRA 21-1 (мышиным), конъюгированным с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации CYFRA 21-1, который присутствует в пробе, связывается как с микрочастицами покрытыми анти-CYFRA 21-1 антителами, так и с конъюгатом анти-CYFRA 21-1 антител, меченых щелочной фосфатазой, с формированием сэндвич-комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Реакция катализируется конъюгатом мышиных анти-CYFRA 21-1 антител меченых щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, остающемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество CYFRA 21-1 в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация CYFRA 21-1 определяется по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CYFRA 21-1 (мышиным), в MES-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к CYFRA 21-1 (мышиного) с щелочной фосфатазой в ТРИС-буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов CYFRA 21-1 (ХЛИА) пригоден к употреблению до даты окончания срока действия при температуре хранения 2–8 °C.

После вскрытия набора реактивов CYFRA 21-1 (ХЛИА) он может храниться в холодильнике до истечения 28 дней после вскрытия при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. CYFRA 21-1211: Калибраторы CYFRA 21-1, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по кат. CYFRA 21-1212: Калибраторы CYFRA 21-1, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2 .

Cat.No.TML321: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл.

Cat.No.TMH321: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл.

Cat.No.TML322: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 3×5,0 мл.

Cat.No.TMH322: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 3×5,0 мл.

Cat.No.TML323: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 6×5,0 мл.

Cat.No.TMH323: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 6×5,0 мл.

Cat.No.TML324: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (L), 12×5,0 мл.

Cat.No.TMH324: Мультиконтроль для определения опухолевых маркеров (H), 12×5,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 4 недель при 2–8 °C и 6 месяцев при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов CYFRA 21-1 (ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть во время транспортировки и хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

CYFRA 21-1 (ХЛИА), серия CL стандартизирован с использованием коммерческого теста на CYFRA 21-1 (ХЛИА).

Конкретная информация по основной калибровочной кривой CYFRA 21-1 (ХЛИА) содержится в двухмерном штрихкоде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами CYFRA 21-1 для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибратор CYFRA 21-1 на трех уровнях. Правильная калибровочная кривая необходима пред проведением каждого исследования на CYFRA 21-1. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данного анализа рекомендуется использовать мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов CYFRA 21-1 с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

### Разведение

Образцы с концентрацией CYFRA 21-1 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

В ходе исследования в группе из 280 здоровых людей и 312 пациентов с доброкачественными заболеваниями легких был определен номинальный диапазон анализа на CYFRA 21-1 серии CL.

| Категория | Количество проб | 95й процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 280 | 3,3 нг/мл |
| Доброкачественная опухоль легких | 312 | |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять



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

номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхним пределом измерения данного метода является 500 нг/мл. Образцы с концентрацией CYFRA 21-1 ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >500 нг/мл и л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация CYFRA 21-1 в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[12]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела[13, 14]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов CYFRA 21-1 (ХЛИА) составляет ≤0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация CYFRA 21-1, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на CYFRA 21-1 (ХЛИА) составляет 0,1–500 нг/мл(или верхний предел достигает 1000 нг/мл для образцов, разведенных 2 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 1500 мг/дл, билирубин до уровня 70 мг/дл, триглицериды до уровня 1500 мг/дл и общий белок до уровня 10 дг/дл не влияют на результаты анализа на CYFRA 21-1 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 мкМЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор для CYFRA 21-1 C0 добавлялись в известных количествах цитокератин 8 и цитокератин 18. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤0,5 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Зафиксированный уровень CYFRA 21-1 (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Цитокератин 8 | 1000 нг/мл | 0,03 | Зарегистрированный уровень CYFRA 21-1 ≤0,5 нг/мл |
| Цитокератин 18 | 1000 нг/мл | 0,04 | |

В калибратор CYFRA 21-1 C0 добавлялись другие опухолевые маркеры, например альфа-фетопротеин (АФП), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), раково-эмбриональный антиген (CEA), раковый антиген 72-4 (CA72-4), нейрон-специфическая энолаза (NSE), простатспецифический антиген (ПСА) и ферритин (FER) в концентрациях, указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤3,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Зафиксированный уровень CYFRA 21-1 (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,43 | Зарегистрированный уровень CYFRA 21-1 ≤3,0 нг/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 0,37 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 0,36 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,47 | |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 0,34 | |
| CA72-4 | 300 Ед/мл | 0,44 | |
| НСЭ | 350 нг/мл | 0,34 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,01 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,44 | |

### Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на CYFRA 21-1 серии CL для анализа образцов, содержащих CYFRA 21-1 в концентрации до 2000 нг/мл.

### Точность

Для верификации точности анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Образец с высоким уровнем CYFRA 21-1 был добавлен в базовый раствор с низким уровнем CYFRA 21-1 в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 15 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Неразведенный CYFRA 21-1 (нг/мл) | Обогащенный CYFRA 21-1 (нг/мл) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий: 2,12<br>Высокий: 143,89 | 15,96 | 97,66% |

### Точность

Прецизионность анализа на CYFRA 21-1, получаемых с помощью системы серии CL, составляет ≤8 % (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[15]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее CYFRA 21-1 (нг/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 4,56 | 1,62% | 1,28% | 1,72% |
| 2 | 26,65 | 1,66% | 1,24% | 1,65% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией CYFRA 21-1 (примерно 500 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (<0,1 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация CYFRA 21-1 в каждом разведении определялась с использованием анализа на CYFRA 21-1 Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,1–500 нг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный CYFRA 21-1 | 0,06 | 106,07 | 212,02 | 317,96 | 423,90 | 529,84 |
| Измеренный CYFRA 21-1 | 0,06 | 111,44 | 195,78 | 331,46 | 454,86 | 529,84 |

### Сравнение методов

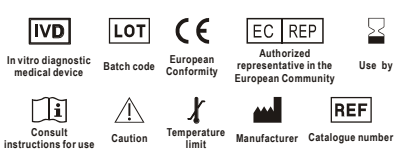
Анализ на CYFRA 21-1 Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 1276 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации(пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,1~500 | 1,0171 | -0,1224 | 0,9953 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Stieber P, Hasholzner U, Bodenmüller H, et al. CYFRA21-1. A new marker in lung cancer. Cancer 1993, 72(3):707-713.
2. Moll R, Franke WW, Schiller DL. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. Cell 1982, 31(1):11-24.
3. Debus E, Moll R, Franke WW, et al. Immunohistochemical distinction of human carcinomas by cytokeratin typing with monoclonal antibodies. Am J Pathol 1984, 114:121-130.
4. Bodenmueller H. The biochemistry of CYFRA21-1 and other cytokeratin tests. Scand J Clinab Invest 1995, 221:60-66.
5. Pujol JL, Grenier J, Parrat E, et al. Cytokeratins as serum markers in lung cancer: a comparison of CYFRA21-1 and TPS. Am J Respir Crit Care Med 1996, 154:725-33.
6. Takada M, Masuda N, Matsuura E, et al. Measurement of cytokeratin 19 fragments as a marker of lung cancer by CYFRA21-1 enzyme immunoassay. Br J Cancer 1995, 71:160-165.
7. Maeda Y, Segawa Y, Takigawa N, et al. Clinical usefulness of serum cytokeratin 19 fragment as a tumor marker for lung cancer. Inter Med 1996, 35:764-771.
8. Pariente JL, Bordenave L, Michel PH, et al. Initial evaluation of CYFRA21-1 diagnostic performance as a urinary maker in bladder transitional cell carcinoma. J Urol 2007, 158(11):338.
9. Morita T, Kikuchi T, Hashimoto S, et al. Cytokeratin-19 fragment (CYFRA21-1) in bladder cancer. Eur Urol 1997, 32(10):237- 244.
10. Senga Y, Kimura G, Hattori T, et al. Clinical evaluation of soluble Cytokeratin 19 fragments (CYFRA21-1) in serum and urine of patients with bladder cancer. Urology 1996, 48(5):703-710.
11. Reinmuth N, Brandt B, Semik M, et al. Prognostic impact of CYFRA21-1 and other serum markers in completely resected non-small cell lung cancer. Lung Cancer 2002, 36:265-270.
12. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
15. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт**: www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# НСЭ

## Нейроно-специфическая энолаза (НСЭ)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| NSE111 | 2×50 тестов |
| NSE112 | 2×100 тестов |
| NSE113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на НСЭ серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения нейрон-специфической энолазы (НСЭ) в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Гликолитическая ферментная энолаза имеет несколько димерных изоформ, в том числе αα, αβ, αγ, ββ и γγ. α-субъединица энолазы присутствует в различных тканях млекопитающих, а β-субъединица в основном присутствует в сердце и поперечно-полосатой мускулатуре. γ-субъединица была обнаружена в основном в нейронах, нейроэндокринных клетках и в некоторых опухолях, поэтому γ-энолаза также известна как нейрон-специфическая энолаза (NSE)[1].

НСЭ была выбрана в качестве первого маркера для мониторинга проводимой терапии и течения заболевания при мелкоклеточной карциноме бронхов, при котором в 60–81 % случаев отмечаются повышенные уровни НСЭ[1,7]. У реагирующих на химиотерапию уровень НСЭ, изначально повышенный, стремительно падает к концу первого цикла терапии. И напротив, у не реагирующих на терапию отмечается постоянно повышенный уровень НСЭ, выше номинального диапазона[1,8]. Во время ремиссии уровень НСЭ остается нормальным. При рецидивах заболевания уровень НСЭ растет. При немелкоклеточной карциноме бронхов онкомаркер CYFRA 21-1 работает лучше, чем НСЭ[2,3,9].

Повышенный уровень НСЭ в сыворотке крови выявлялся также при раковых патологиях внелегочной локализации, в частности нейробластоме, семиноме и некоторых опухолях головного мозга[1].

Не рекомендуется использовать анализ на НСЭ для выявления рака или скринингового обследования. Однако анализ на НСЭ предназначен для помощи в лечении пациентов с раком легких.

### Принцип анализа

Анализ на НСЭ серии CL представляет собой двух-областной сэндвич-анализ для определения уровня нейроно-специфической энолазы.

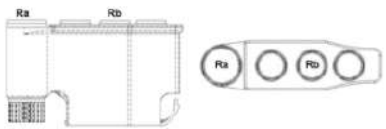
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к НСЭ (мышиным) и моноклональным антителом к НСЭ (мышиным), конъюгированным с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации НСЭ, которая присутствует в пробе, связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-НСЭ антителами, так и с конъюгатом анти-НСЭ антител, меченых щелочной фосфатазой, с формированием сэндвич-комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антитела к НСЭ с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество НСЭ в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации НСЭ можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к НСЭ (мышиным), в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к НСЭ (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов на НСЭ (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на НСЭ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Cat.No.NSE211: Калибраторы для определения НСЭ, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Cat.No.NSE212: Калибраторы для определения НСЭ, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Cat.No.NSEL311: Контроль для определения НСЭ (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.NSEH311: Контроль для определения НСЭ (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.NSEL312: Контроль для определения НСЭ (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.NSEH312: Контроль для определения НСЭ (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Исследовались только перечисленные образцы.

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой плазмы.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Центрифугируйте образцы в течение 1 часа. В гемолизированных или неправильно центрифугированных пробах наличие НСЭ в эритроцитах и тромбоцитах приведет к завышенным результатам. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

Примечание. Стабильность, заявленная для температуры -20°C, действительна только при следующих условиях: сначала пробы замораживаются при температуре ниже -70°C, а затем хранятся при температуре -20°C.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплекта реактивов для анализа на НСЭ (ХЛИА) закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 5 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

НСЭ серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на свободный НСЭ (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на НСЭ (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами НСЭ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы НСЭ трех уровней. Перед любым анализом на НСЭ требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются контроль на НСЭ (L) и контроль на НСЭ (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов НСЭ с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

### Разведение

Образцы с концентрацией НСЭ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >10 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

В подробном исследовании в группе из 531 здоровых людей был определен номинальный диапазон анализа на НСЭ серии CL.

| Категория | Количество проб | 95й процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 531 | 16,5 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхним пределом измерения данного метода является 370 нг/мл. Образцы с концентрацией НСЭ ниже верхнего предела определяются количественно,


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

образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >370 нг/млили разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.
Концентрация НСЭ в образце, определенная методиками различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.
Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[10]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела.[11,12] Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Набор реактивов для анализа на НСЭ (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤0,05 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация НСЭ, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Функциональная чувствительность

Аналитическая чувствительность набора реактивов НСЭ (ХЛИА) составляет ≤0,25 нг/мл. Функциональная чувствительность определяется как концентрация НСЭ, которая может быть измерена с ВК между отдельными анализами 10%.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на НСЭ (ХЛИА) составляет 0,05-370 нг/мл(или верхний предел достигает 740 нг/мл для образцов, разведенных 2 раза).

### Специфичность

Билирубин до уровня 75 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 дг/дл не влияют на результаты анализа на НСЭ серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.
Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 мкМЕ/мл или антинуклеарных антител
В калибратор Mindray НСЭ С0 добавлялись другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), раково-эмбриональный антиген (CEA), раковый антиген 72-4 (CA72-4), фрагмент цитокератина 19 человека (CYFRA 21-1) и ферритин (FERR) при концентрациях, указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤10,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Зарегистрированный НСЭ (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,00 | Зарегистрированный НСЭ ≤10,0 нг/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 0,01 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 0,01 | |
| CA72-4 | 300 Ед/мл | 0,01 | |
| CYFRA 21-1 | 500 нг/мл | 0,02 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,00 | |

### Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на НСЭ серии CL для анализа образцов, содержащих НСЭ в концентрации до 120 000 нг/мл.

### Точность

Для верификации точности анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Образец с высоким уровнем НСЭ был добавлен в базовый раствор с низким уровнем НСЭ в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Неразведенный НСЭ (нг/мл) | Обогащенный НСЭ (нг/мл) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий: 8,50<br>Высокий: 161,46 | 24,95 | 107,15% |

### Точность

Прецизионность анализа на НСЭ серии CL составляет ≤8 % (внутренний коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[15]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее НСЭ (нг/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 11,59 | 3,11% | 3,78% | 5,67% |
| 2 | 122,82 | 3,91% | 4,02% | 5,84% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией НСЭ (примерно 370 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией ТГ (<0,05 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация НСЭ в каждом разведении определялся с использованием анализа на НСЭ Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,1–370 нг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный НСЭ | 0,02 | 79,55 | 137,43 | 211,98 | 280,14 | 382,41 |
| Измеренный НСЭ | 0,02 | 76,50 | 152,98 | 229,45 | 305,93 | 382,41 |

### Сравнение методов

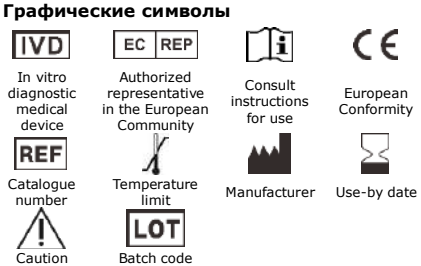
Анализ на НСЭ Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 1377 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,05~370 | 1,0004 | 2,2806 | 0,9851 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Lamerz R. NSE (Neuronen-spezifische Enolase), γ-Enolase. In: Thomas L (ed) Clinical Laboratory Diagnosis,TH-Books, Frankfurt, 1st. English Edition 1998: 979–981, 5. deutsche Auflage 1998:1000–1003.
2. Ebert W, Dienemann H, Fateh-Moghadam A, Scheulen M, Konietzko N, Schleich T, Bombardieri E. Cytokeration 19 Fragment CYFRA 21-1 Compared with Carcinoembryonic Antigen, Squamous Cell Carcinoma Antigen and Neuron-Specific Enolase in Lung Cancer. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(3):189–199.
3. Vinolas N, Molina R, Galàn MC, Casas F, Callejas MA, Filella X, et al. Tumor Markers in Response Monitoring and Prognosis of Non-Small Cell Lung Cancer: Preliminary Report. Anticancer Res 1998;18:631–634.
4. Kintzel K, Sonntag J, Strauß E, Obladen M. Neuron-Specific Enolase: Reference Values in Cord Blood.Clin Chem Lab Med 1998;36(4):245–247.
5. Butterworth RJ, Wassif WS, Sherwood RA, Gerges A, Poyser KH, Garthwaite J, et al. Serum Neuron-Specific Enolase, Carnosinase and Their Ratio in Acute Stroke. Stroke 1996;27:2064–2068.
6. Cunningham RT, Watt M, Winder J, McKinstry S, Lawson JT, Johnston CF, et al. Serum neurone-specific enolase as an indicator of stroke volume. Eur J Clin Invest 1996;26(4):298–303.
7. Ebert W, Hoppe M, Muley TH, Drings P. Monitoring of Therapy in Inoperable Lung Cancer Patients by Measurement of CYFRA 21-1, TPA-TP, CEA and NSE. Anticancer Res 1997(4B);17: 2875-2878.
8. Fizazi K, Cojean I, Pignon JP, Rixe O, Gatineau M, Hadef S, et al. Normal Serum Neuron Specific Enolase (NSE) Value after the First Cycle of Chemotherapy. Cancer 1998;82(6):1049–1055.
9. Ebert W, Muley TH, Drings P. Does the Assessment of Serum Makers in Patients with Lung Cancer Aid in the Clinical Decision Making Process? Anticancer Res 1996;16(4B):2161–2168.
10. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2022 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 (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

# Пепсиноген I

## Пепсиноген I (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PGI111 | 2 × 50 тестов |
| PGI112 | 2 × 100 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на пепсиноген I серии CL — это хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения пепсиногена I (ПГI) в сыворотке крови или плазме.

### Сводка

Пепсиногены — функционально неактивная проформа пепсинов, которые являются протеолитическими ферментами желудочного сока. По своим иммунологическим свойствам подразделяются на пепсиноген I (ПГI) и пепсиноген II (ПГII). ПГI секретируется только железами желудка, а ПГII секретируется железами желудка, сердечными железами, пилорическими железами и Бруннеровыми железами. Известно, что в зависимости от степени атрофии желез слизистой оболочки желудка количество главных пищеварительных гландулоцитов, которые сектерируют ПГI, как правило, сокращается, а количество клеток пилорических желез возрастает. Следовательно, было обнаружено, что соотношение ПГI и ПГII уменьшается. Таким образом, доказано, что соотношение ПГI и ПГII может служить индикатором наличия атрофии желез слизистой оболочки желудка. Доказано, что иммунологический тест на уровеньПГI и ПГII в комбинации с анализами на соотношение ПГI и ПГII может быть полезен при скрининге для выявления заболеваний, связанных с атрофией желез слизистой оболочки желудка.

### Принцип анализа

Анализ на пепсиноген I серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня пепсиногена I.

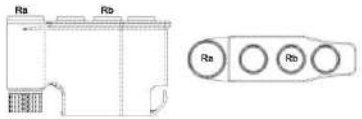
На первом этапе в кювету реакции добавляются проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом (мышиным) к ПГI и моноклональным антителом (мышиным) к ПГI, конъюгированным с щелочной фосфатазой. После инкубации ПГI, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ПГI, и с конъюгатом антител к ПГI, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к ПГI с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ПГI в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ПГI можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом (мышиным) к ПГI, в ТРИС-буферном растворе с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела (мышиному) к ПГI с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на пепсиноген I (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на пепсиноген I (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после вскрытия при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Реактив Ra готов к использованию.

Реактив Rb готов к использованию.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по каталогу: PGI211. Калибраторы ПГI, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по каталогу: GML311. Мультиконтроль для определения гастрита (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу: GMH311. Мультиконтроль для определения гастрита (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу: GML312. Мультиконтроль для определения гастрита (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу: GMH312. Мультиконтроль для определения гастрита (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу: WB411. Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу: CS511. Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по каталогу: CS512. Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 7 дней при 2–8 °C и 3 месяца при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на пепсиноген I (ХЛИА) в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 5 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на пепсиноген I серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на пепсиноген I (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на пепсиноген I (ХЛИА) хранится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами пепсиноген I для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы пепсиногена I на трех уровнях. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования на содержание пепсиногена I.

Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения гастрита (L) и мультиконтроль для определения гастрита (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов ПГI с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

### Разведение

Пробы с концентрацией ПГI выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:5 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Мики и соавт. (Miki et al.) указывают, что комбинация анализов на уровень ПГI и соотношения ПГI и ПГII в сыворотке крови или плазме может послужить индикатором степени атрофии слизистой оболочки желудка[1,2,3]. Они также указывают на то, что при уровне ПГI меньше 70 нг/мл и при соотношении ПГI/ПГII меньше 3,0 (ПГI <70 нг/мл и ПГ I/II <3,0 — предельные значения) повышается вероятность обнаружения заболеваний, связанных с атрофией желез слизистой оболочки желудка.[4]

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхним пределом измерения для данного анализа является 200 нг/мл. Проба с концентрацией ПГI ниже


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

верхнего предела определяется количественно, а проба с концентрацией выше верхнего предела определяется как >200 нг/мл или разводится с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Значения концентрации ПГI в образце, определенные с помощью анализов различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методов, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[5]. В случае использования наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела, при анализе таких образцов могут регистрироваться ложно повышенные или ложно пониженные значения[6,7]. Однако при использовании данной системы не выявлено выраженной интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов для анализа на пепсиноген I (ХЛИА) составляет ≤1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация ПГI, которая выше среднего количества относительных световых единиц на два стандартных отклонения при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на ПГI (ХЛИА) составляет 1–200 нг/мл (или верхний предел достигает 1000 нг/мл для проб, разведенных в 5 раз).

### Специфичность

Уровни гемоглобина до 550 мг/дл, билирубина до 25 мг/дл, триглицеридов до 3300 мг/дл и общего белка до 10 г/дл не влияют на результаты анализа на пепсиноген I серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10 % при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор ПГI C0 был добавлен ПГII. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤1,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Зарегистрированный ПГI (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| ПГII | 100 нг/мл | 0,17 | Зарегистрированный ПГI ≤1,0 нг/мл |

### Хук-эффект

При использовании анализа на пепсиноген I серии CL для образцов, содержащих ПГI в концентрации до 5000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренный уровень ПГI (нг/мл) | Заданное значение ПГI (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 15,96 | 15,71 | 1,59 % |
| Уровень 2 | 81,99 | 81,56 | 0,53 % |

### Точность

Прецизионность анализа на пепсиноген I серии CL составляет ≤8 % (внутренний коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[8]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной серии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение ПГI (нг/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 15,63 | 3,46 % | 1,96 % | 3,50 % |
| 2 | 79,93 | 3,59 % | 2,82 % | 3,79 % |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией ПГI (примерно 200 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<1,0 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ПГI в каждом разведении определялась с использованием анализа на пепсиноген I серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 1 нг/мл до 200 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ПГI | 0,56 | 40,86 | 81,16 | 121,46 | 161,76 | 202,08 |
| Измеренное значение ПГI | 0,56 | 34,45 | 86,09 | 118,07 | 158,29 | 202,08 |

### Сравнение методов

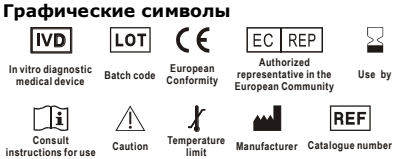
Анализ на пепсиноген I серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 303 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 1–200 | 0,9954 | 0,2556 | 0,9943 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al. Serum Pepsinogens as a Screening test of Extensive chronic gastritis. Gastroenterologica Japonica, 1987, 22(2):133-141.
2. Miki K, Oka H: Significance of determination of serum pepsinogen. Naika, 1986, 58(3):716-718.
3. Miki K, Ichinose M, Furihata C, et al. Evaluation of serum group I and II pepsinogens (PG I and PG II) by radioimmunoassay (RIA) in normal controls and patients with various disorders. Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi, 1982, 79(11):2071-2079.
4. Oka H, Miki K, et al. Medical application of pepsinogen RIA kit. Rinsho Seijinbyo, 1989, 19(4):531-537.
5. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
6. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem, 2000, 46: 1037-1038.
7. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem, 2002, 48: 613-621.
8. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# Пепсиноген II

## Пепсиноген II (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PGII111 | 2 × 50 тестов |
| PGII112 | 2 × 100 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на пепсиноген II серии CL — это хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения пепсиногена II (ПГII) в сыворотке крови или плазме.

### Сводка

Пепсиногены — функционально неактивная проформа пепсинов, которые являются протеолитическими ферментами желудочного сока. По своим иммунологическим свойствам подразделяются на пепсиноген I (ПГI) и пепсиноген II (ПГII). ПГI секретируется только железами желудка, а ПГII секретируется железами желудка, сердечными железами, пилорическими железами и Бруннеровыми железами. Известно, что в зависимости от степени атрофии желез слизистой оболочки желудка количество главных пищеварительных гландулоцитов, которые сектерируют ПГI, как правило, сокращается, а количество клеток пилорических желез возрастает. Следовательно, было обнаружено, что соотношение ПГI и ПГII уменьшается. Таким образом, доказано, что соотношение ПГI и ПГII может служить индикатором наличия атрофии желез слизистой оболочки желудка. Доказано, что иммунологический тест на уровеньПГI и ПГII в комбинации с анализами на соотношение ПГI и ПГII может быть полезен при скрининге для выявления заболеваний, связанных с атрофией желез слизистой оболочки желудка.

### Принцип анализа

Анализ на пепсиноген II серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня пепсиногена II.

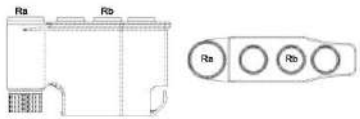
На первом этапе в кювету реакции добавляются проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом (мышиным) к ПГII и моноклональным антителом (мышиным) к ПГII, конъюгированным с щелочной фосфатазой. После инкубации ПГII, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ПГII, и с конъюгатом антител к ПГII, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к ПГII с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ПГII в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ПГII можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом (мышиным) к ПГII, в ТРИС-буферном растворе с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела (мышиного) к ПГII с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на пепсиноген II (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на пепсиноген II (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после вскрытия при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Реактив Ra готов к использованию.

Реактив Rb готов к использованию.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по каталогу: PGII211. Калибраторы ПГII, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по каталогу: GML311. Мультиконтроль для определения гастрита (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу: GMH311. Мультиконтроль для определения гастрита (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу: GML312. Мультиконтроль для определения гастрита (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу: GMH312. Мультиконтроль для определения гастрита (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу: WB411. Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу: CS511. Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по каталогу: CS512. Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 7 дней при 2–8 °C и 3 месяца при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на пепсиноген II (ХЛИА) в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на пепсиноген II серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на пепсиноген II (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на пепсиноген II (ХЛИА) хранится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами ПГII для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы пепсиногена II на трех уровнях. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования на содержание пепсиногена II. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения гастрита (L) и мультиконтроль для определения гастрита (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными от калибраторов для определения уровня ПГII с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

### Разведение

Пробы с концентрацией ПГII выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:5 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленного образца должна быть >1 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Мики и соавт. (Miki et al.) указывают, что комбинация анализов на уровень ПГI и соотношения ПГI и ПГII в сыворотке крови или плазме может послужить индикатором степени атрофии слизистой оболочки желудка[1,2,3]. Они также указывают на то, что при уровне ПГI меньше 70 нг/мл и при соотношении ПГI/ПГII меньше 3,0 (ПГI <70 нг/мл и ПГ I/II <3,0 — предельные значения) повышается вероятность обнаружения заболеваний, связанных с атрофией желез слизистой оболочки желудка.[4]

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.



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

## Ограничения метода

Верхний предел данного анализа равен 100 нг/мл. Проба с концентрацией ПГII ниже верхнего предела определяется количественно, а проба с концентрацией выше верхнего предела определяется как >100 нг/мл или разводится с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Значения концентрации ПГII в образце, определенные с помощью анализов различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методов, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[5]. В случае использования наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела, при анализе таких образцов могут регистрироваться ложно повышенные или ложно пониженные значения[6,7]. Однако при использовании данной системы не выявлено выраженной интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Набор реактивов для анализа на пепсиноген II (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤0,5 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация ПГII, которая выше среднего количества относительных световых единиц на два стандартных отклонения при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на ПГII (ХЛИА) составляет 0,5–100 нг/мл (или верхний предел достигает 500 нг/мл для проб, разведенных в 5 раз).

### Специфичность

Уровни гемоглобина до 550 мг/дл, билирубина до 25 мг/дл, триглицеридов до 3300 мг/дл и общего белка до 10 г/дл не влияют на результаты анализа на пепсиноген II серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10 % при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор ПГII C0 был добавлен ПГI. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤0,5 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Зарегистрированный ПГII (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| ПГI | 200 нг/мл | 0,02 | Зарегистрированный ПГII ≤0,5 нг/мл |

### Хук-эффект

При использовании анализа на пепсиноген II серии CL для образцов, содержащих ПГII в концентрации до 1000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренный уровень ПГII (нг/мл) | Заданное значение ПГII (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 2,98 | 3,11 | -4,18 % |
| Уровень 2 | 27,90 | 27,36 | 1,97 % |

### Точность

Прецизионность анализа на пепсиноген II серии CL составляет ≤8 % (внутренний коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[8]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной серии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение ПГII (нг/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2,97 | 3,43 % | 1,85 % | 3,50 % |
| 2 | 30,38 | 3,38 % | 1,97 % | 3,40 % |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией ПГII (примерно 100 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<0,5 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ПГII в каждом разведении определялась с использованием анализа на пепсиноген II серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,5 нг/мл до 100 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ПГII | 0,32 | 22,50 | 44,6 | 66,70 | 88,84 | 110,99 |
| Измеренное значение ПГII | 0,32 | 23,70 | 41,80 | 69,70 | 81,08 | 110,99 |

### Сравнение методов

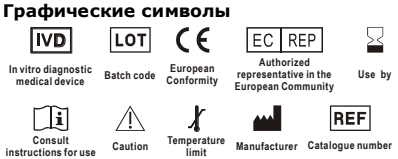
Анализ на пепсиноген II серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 309 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,5–100 | 1,0159 | -0,2694 | 0,9942 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al. Serum Pepsinogens as a Screening test of Extensive chronic gastritis. Gastroenterologica Japonica, 1987, 22(2):133-141.
2. Miki K, Oka H: Significance of determination of serum pepsinogen. Naika, 1986, 58(3):716-718.
3. Miki K, Ichinose M, Furihata C, et al. Evaluation of serum group I and II pepsinogens (PG I and PG II) by radioimmunoassay (RIA) in normal controls and patients with various disorders. Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi, 1982, 79(11):2071-2079.
4. Oka H, Miki K, et al. Medical application of pepsinogen RIA kit. Rinsho Seijinbyo, 1989, 19(4):531-537.
5. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
6. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem, 2000, 46: 1037-1038.
7. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem, 2002, 48: 613-621.
8. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# CA50

**Углеводный антиген 50 (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CA50111 | 2×50 тестов |
| CA50112 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на CA50 серии CL — это хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения углеводного антигена 50 (CA50) в сыворотке крови или плазме человека, используемый при лечении пациентов со злокачественной опухолью. Не рекомендуется использовать анализ на CA50 для выявления рака в рамках скринингового обследования.

**Сводка**

Углеводный антиген 50 (CA50) является опухолевым антигеном, открытым шведским ученым Линдхольмом в 1983 г. Антигенная детерминанта CA50 состоит из моносиалоганглиозида и сиалогликопротеина[1–3]. CA50 не экспрессируется в здоровых тканях, однако отмечается высокий уровень его экспрессии во многих злокачественных опухолях, особенно опухолях желудочно-кишечного тракта и опухолях эпителиальных клеток других органов[4–6]. Повышение уровня CA50 в сыворотке крови связано с раком поджелудочной железы, раком желчного пузыря, раком толстой и прямой кишки, гепатобилиарным раком, раком желудка или яичников. Уровень CA50 повышается в случае возникновения панкреатита, колита и пневмонита. Он снижается после устранения воспаления[7, 8].

**Принцип анализа**

Анализ на CA50 серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ.

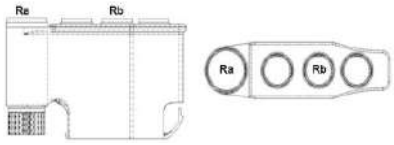
На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к CA50 (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к CA50 (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации CA50, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к CA50, и с конъюгатом антител к CA50, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к CA50 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество CA50 в пробе пропорционально количеству световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию CA50 можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к CA50 (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к CA50 (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов для анализа на CA50 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на CA50 (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. CA50211: Калибраторы CA50, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по кат. TML331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. TMH331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. TML332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. TMH332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 6×2,0 мл.

№ по каталогу: WB411. Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу: CS511. Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по кат. CS512: Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета реакции.

**Используемая аппаратура**

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 24 часов при температуре 2–8 °C и 90 дней при температуре -20 °C.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Не допускайте более трех циклов замораживания/размораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на CA50 (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на CA50 (ХЛИА) серии CL был стандартизован относительно промышленного анализа на CA50 (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на CA50 (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на CA50. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 28 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются мультиконтроль опухолевых маркеров II (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров II (H) компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является Ед/мл.

**Разведение**

Пробы с концентрацией CA50 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять >2 Ед/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

**Ожидаемые значения**

В результате обширного исследования в группе из 130 здоровых мужчин и 120 здоровых женщин был определен номинальный диапазон анализа на CA50 серии CL.

| Категория | N | 97,5$^{й}$ процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 250 | 25,0 Ед/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 500 Ед/мл. Образцы с концентрацией CA50 ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 500 Ед/мл (>500 Ед/мл).



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

Значения концентрации CA50 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Гетерофильные антитела в сыворотке крови или плазме могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа[9]. Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[10, 11]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов CA50 (ХЛИА) составляет ≤1,0 Ед/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация CA50, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на CA50 (ХЛИА) составляет 1,0–500 Ед/мл (или верхний предел достигает 20 000 Ед/мл для проб, разведенных в 40 раз).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 2200 мг/дл, билирубин до уровня 70 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на CA50 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора при концентрации до 1500 МЕ/мл. При использовании этого вещества интерференция составила менее 15% при указанной концентрации.

Митомицин С до уровня 1000 нг/мл, доксорубицин до уровня 1000 нг/мл и фторурацил до уровня 1000 нг/мл не влияют на результаты анализа на CA50 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

В калибратор CA50 C0 компании Mindray добавлялись другие опухолевые маркеры, такие как раковый антиген 125 (CA125), раково-эмбриональный антиген (РЭА) и раковый антиген 72-4 (CA72-4) в концентрациях, указанных в следующей таблице. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 10,0 Ед/мл. Результаты приведены в следующей таблице.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение CA50 (Ед/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| CA125 | 1 000 Ед/мл | 0,17 | Регистрируемое значение CA50 ≤10,0 Ед/мл |
| РЭА | 1000 нг/мл | 0,36 | |
| CA72-4 | 300 Ед/мл | 0,73 | |

**Хук-эффект**

При использовании анализа на CA50 серии CL для проб, содержащих CA50 в концентрации до 10 000 Ед/мл, хук-эффект не наблюдался.

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Два разных образца с высоким уровнем CA50 добавлялись в базовый раствор с низким уровнем CA50 в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 15 %. Результаты представлены в следующей таблице.

| Неразведенный CA50 (Ед/мл) | CA50 с добавлением (Ед/мл) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий уровень: 6,31 | 16,48 | 105,20% |
| Высокий уровень: 102,19 | | |

**Прецизионность**

Прецизионность анализа на CA50 серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[12]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в следующей таблице.

| Проба | Среднее значение CA50 (Ед/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 19,24 | 1,60% | 1,87% | 2,40% |
| Уровень 2 | 151,52 | 2,39% | 1,58% | 2,00% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией CA50 (приблизительно 500 Ед/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<1 Ед/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация CA50 в каждом разведении определялась с использованием анализа на CA50 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 1 до 500 Ед/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концентрация (Ед/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение CA50 | 0,96 | 101,20 | 201,43 | 301,67 | 401,90 | 502,14 |
| Измеренное значение CA50 | 0,96 | 94,25 | 195,88 | 286,25 | 386,58 | 502,14 |

**Сравнение методов**

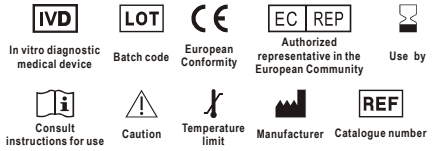
Анализ на CA50 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (Ед/мл) | Угол | Отрезок | $r^2$ |
|---|---|---|---|
| 2,12–485,62 | 0,9545 | 1,58 | 0,9863 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Литература**


1. Bunworasate U, Voravud N. CA 50: a tumor marker for gastrointestinal malignancies. J. Med Assoc Thai. 1995; 78: 255-270.
2. Mansson JE, Fredman P, Nilsson O, et al. Chemical structure of carcinoma ganglioside antigens defined by monoclonal antibody C-50 and some allied gangliosides of human pancreatic adenocarcinoma. Biochim Biophys Acta. 1985; 834: 110-117.
3. Nilsson O, Mansson JE, Lindholm L, et al. Sialosyllactotetraosylceramide, a novel ganglioside antigen detected in human carcinomas by a monoclonal antibody. FEBS Lett. 1985; 182: 398-402.
4. Kuusela P, Haglund C, Roberts PJ, et al. Comparison of CA50, a new tumor marker, with carcinoembryonic antigen (CEA) and alpha-fetoprotein (AFP) in patients with gastrointestinal diseases.Br J Cancer. 1987; 55: 673-676.
5. Genolla J, Moragas G, Mane S, et al. CA50 serum levels in patients with liver diseases. Int J Biol Markers. 1987; 2:207-208.
6. Paganuzzi M, Onetto M, Marroni P, et al. CA19-9 and CA50 in benign and malignant pancreatic and biliary diseases. Cancer. 1988; 61: 2100-2108.
7. Plsson B, Masson P, Andrén-Sandberg A. Tumour marker CA 50 levels compared to signs and symptoms in the diagnosis of pancreatic cancer. EJSO. 1997; 23: 151-156.
8. Lucarotti ME, Rothnie ND, Kelly SB, et al. Clinical evaluation of tumour marker combinations in the differential diagnosis of benign and malignant liver disease. HPB Surgery. 1991; 5: 23-28.
9. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
12. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© 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.**: +86-755-26582888

**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

# CA242

**Углеводный антиген 242 (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CA242111 | 2×50 тестов |
| CA242112 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на CA242 серии CL — это хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке крови или плазме человека, используемый при лечении пациентов со злокачественной опухолью. Не рекомендуется использовать анализ на CA242 для выявления рака в рамках скринингового обследования.

**Сводка**

Углеводный антиген 242 (CA242) является опухолевым антигеном, открытым шведским ученым Линдхольмом в 1985 г.[1]. В сыворотке крови антиген CA242 обнаруживается в том же муциновом комплексе, что и CA19-9; однако уровень их экспрессии различается при доброкачественных и злокачественных опухолях, а также в разных органах с опухолями. Химическая структура антигена точно не известна, но установлено, что детерминанта представляет собой структуру сиалированного углевода, аналогичную сиалил-льюис[2, 3]. Повышенные уровни CA242 обычно обнаруживаются при раке поджелудочной железы и желудочно-кишечного тракта[4].

**Принцип анализа**

Анализ на CA242 серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ.

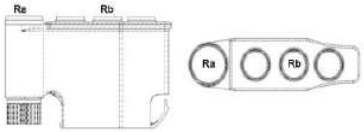
На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к CA242 (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к CA242 (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации CA242, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к CA242, и с конъюгатом антител к CA242, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к CA242 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество CA242 в пробе пропорционально количеству световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию CA242 можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к CA242 (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к CA242 (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов для анализа на CA242 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на CA242 (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. CA242211: Калибраторы CA242, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по кат. TML331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. TMH331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. TML332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. TMH332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 6×2,0 мл.

№ по каталогу: WB411. Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу: CS511. Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по кат. CS512: Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета реакции.

**Используемая аппаратура**

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 2 дней при температуре 2–8 °C и 90 дней при температуре не выше -20 °C.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Не допускайте более трех циклов замораживания/размораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на CA242 (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на CA242 (ХЛИА) серии CL был стандартизован относительно промышленного анализа на CA242 (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на CA242 (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на CA242. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 28 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются мультиконтроль опухолевых маркеров II (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров II (H) компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является Ед/мл.

**Разведение**

Пробы с концентрацией CA242 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять >5 Ед/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

**Ожидаемые значения**

В результате обширного исследования в группе из 130 мужчин и 120 женщин был определен номинальный диапазон анализа на CA242 серии CL.

| Категория | N | 97,5$^{й}$ процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 250 | 20,0 Ед/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.



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

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 200 Ед/мл. Образцы с концентрацией CA242 ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 200 Ед/мл (>200 Ед/мл).

Значения концентрации CA242 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Гетерофильные антитела в сыворотке крови или плазме могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа[5]. Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[6,7]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов CA242 (ХЛИА) составляет ≤0,5 Ед/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация CA242, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на CA242 (ХЛИА) составляет 0,5–200 Ед/мл (или верхний предел достигает 2000 Ед/мл для проб, разведенных в 10 раз).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 2200 мг/дл, билирубин до уровня 70 мг/дл, триглицериды до уровня 1500 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на CA242 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора при концентрации до 1500 МЕ/мл. При использовании этого вещества интерференция составила менее 15% при указанной концентрации.

Митомицин С до уровня 1000 нг/мл, доксорубицин до уровня 1000 нг/мл и фторурацил до уровня 1000 нг/мл не влияют на результаты анализа на CA242 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

В калибратор CA242 C0 компании Mindray добавлялись другие опухолевые маркеры, такие как раковый антиген 125 (CA125), раково-эмбриональный антиген (РЭА) и раковый антиген 72-4 (CA72-4) в концентрациях, указанных в следующей таблице. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 2,0 Ед/мл. Результаты приведены в следующей таблице.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистри-руемое значение CA242 (Ед/мл) | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| CA125 | 1 000 Ед/мл | 0,09 | Регистри-руемое значение CA242 ≤2,0 Ед/мл |
| РЭА | 1000 нг/мл | 0,23 | |
| CA72-4 | 300 Ед/мл | 1,00 | |

**Хук-эффект**

При использовании анализа на CA242 серии CL для проб, содержащих CA242 в концентрации до 10 000 Ед/мл, хук-эффект не наблюдался.

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Два разных образца с высоким уровнем CA242 добавлялись в базовый раствор с низким уровнем CA242 в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 15 %. Результаты представлены в следующей таблице.

| Неразведенный CA242 (Ед/мл) | CA242 с добавлением (Ед/мл) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий уровень: 4,40 | 20,52 | 99,34% |
| Высокий уровень: 166,66 | | |

**Прецизионность**

Прецизионность анализа на CA242 серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[8]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в следующей таблице.

| Проба | Среднее значение CA242 (Ед/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 7,49 | 1,81% | 1,61% | 2,72% |
| Уровень 2 | 54,06 | 1,29% | 1,58% | 2,23% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией CA242 (приблизительно 200 Ед/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<0,5 Ед/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация CA242 в каждом разведении определялась с использованием анализа на CA242 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,5 до 200 Ед/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концен-трация (Ед/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение CA242 | 0,31 | 40,52 | 80,73 | 120,94 | 161,15 | 201,36 |
| Измеренное значение CA242 | 0,31 | 38,25 | 79,25 | 112,35 | 164,23 | 201,36 |

**Сравнение методов**

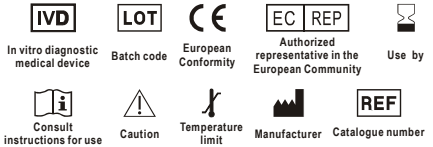
Анализ на CA242 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (Ед/мл) | Угол | Отрезок | $r^2$ |
|---|---|---|---|
| 0,31–196,36 | 0,9614 | 1,68 | 0,9674 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Литература**


1. Nilsson O, Jansson EL, Johansson C, et al. CA242, a novel tumour-associated carbohydrate antigen with increased tumour specificity and sensitivity. J Tumour Marker Oncol 1988; 3: 314.
2. Haglund C, Lindgren J, Roberts PJ, Tissue expression of the tumour associated antigen CA242 in benign and malignant pancreatic lesions. A comparison with CA 50 and CA 19-9. Br. J. Cancer 1989; 60: 845-851.
3. Rye PD, Bovin NV, Vlasova EV, et al. Summary report on the ISOBM TD-6 Workshop: Analysis of 20 monoclonal antibodies against sialyl Lewisa and related antigens. Tumour Biol 1998; 19: 390-420.
4. Kuusela P, Haglund C, Robert PJ, Comparison of a new tumour marker CA242 with CA19-9, CA50 and carcinoembryonic antigen (CEA) in digestive tract diseases. Br J Cancer, 1991, 63:636-640.
5. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
6. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
7. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
8. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© 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.**: +86-755-26582888

**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

# HE4

**Секреторный белок 4 эпидидимиса человека (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| HE4111 | 2×50 тестов |
| HE4112 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на HE4 серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4) в человеческой сыворотке или плазме. Не рекомендуется использовать анализ на HE4 для выявления рака в рамках скринингового обследования. Однако анализ на HE4 рассматривается как вспомогательный при мониторинге рецидива или прогрессирования заболевания у пациентов со злокачественной опухолью.

**Сводка**

Секреторный белок 4 эпидидимиса человека (HE4) с кодом WFDC2 является кислым секретируемым белком, богатым цистеином, и относится к семейству сывороточных кислых белков, содержащих 4 дисульфидных связи (WFDC). Код WFDC2 относится к белку с молекулярной массой 13 кД; однако зрелая гликированная форма белка имеет молекулярную массу приблизительно 25 кД[1–4]. HE4 был впервые обнаружен в эпителии дистального эпидидимиса и семявыводящего протока, который, как предполагается, играет важную роль в процессе созревания сперматозоидов. Глубокие исследования свидетельствуют о высоком уровне экспрессии HE4 в эпителии женской репродуктивной системы и проксимальной трахеи, околоушной железы, проксимальных и дистальных извитых канальцев, переднего гипофиза, молочного протока, а также в эпителии толстой кишки. Он также встречается в щитовидной железе, предстательной железе, слезной железе, экзокринной железе и поджелудочной железе. Однако он не экспрессируется в тканях яичников, желудочно-кишечного тракта, в печени, селезенке, лимфатических узлах, мышцах, мозговой ткани, лимфатической системе, кроветворной и нервной системах[5–7]. Высокие уровни секреции могут быть обнаружены при раке яичников и карциноме эндометрия[4, 8].

**Принцип анализа**

Анализ на HE4 серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ.

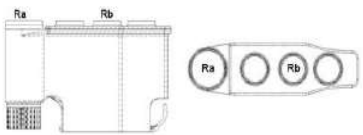
На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к HE4 (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к HE4 (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации HE4, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к HE4, и с конъюгатом антител к HE4, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к HE4 с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество HE4 в пробе пропорционально количеству световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию HE4 можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к HE4 (мышиными), в TRIS-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к HE4 (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов для анализа на HE4 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на HE4 (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. HE4211: Калибраторы HE4, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по кат. TML331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. TMH331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. TML332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. TMH332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 6×2,0 мл.

№ по каталогу: WB411. Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу: CS511. Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по кат. CS512: Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета реакции.

**Используемая аппаратура**

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 90 дней при температуре не выше -20 °C.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Не допускайте более трех циклов замораживания/размораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на HE4 (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 5 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на HE4 (ХЛИА) серии CL был стандартизован относительно промышленного анализа на HE4 (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на HE4 (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на HE4. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 28 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются мультиконтроль опухолевых маркеров II (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров II (H) компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в пмоль/л.

**Разведение**

Пробы с концентрацией HE4 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:20 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 30 пмоль/л. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

**Ожидаемые значения**

В результате обширного исследования в группе из 696 здоровых женщин был определен номинальный диапазон анализа на HE4 серии CL.

| Возраст (лет) | N | Значение HE4 (пмоль/л) | |
|---|---|---|---|
| | | Медиана | 95[я] процентиль |
| <40 | 205 | 42,11 | 60,53 |
| 40–49 | 123 | 44,47 | 76,33 |
| 50–59 | 125 | 47,65 | 74,31 |
| 60–69 | 122 | 56,12 | 83,26 |
| <70 | 121 | 61,52 | 105,69 |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 1500 пмоль/л. Образцы с концентрацией HE4 ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 1500 пмоль/л (>1500 пмоль/л).

Значения концентрации HE4 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.



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

Гетерофильные антитела в сыворотке крови или плазме могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа[9]. Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[10, 11]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на HE4 (ХЛИА) составляет 15–1500 пмоль/л (или верхний предел достигает 30 000 пмоль/л для проб, разведенных в 20 раз).

**Нижние пределы измерения**

Набор реактивов для анализа на HE4 (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤5 пмоль/л, предел обнаружения (LoD) ≤15 пмоль/л и предел количественного определения (LoQ) ≤20 пмоль/л (с общей допустимой относительной погрешностью, равной ≤30%).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 1000 мг/дл, билирубин до уровня 70 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на HE4 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора при концентрации до 1500 МЕ/мл. При использовании этого вещества интерференция составила менее 15% при указанной концентрации.

Анализы на интерферирующие вещества проводились с применением 10 широко используемых фармацевтических препаратов. Интерференция со стороны данных соединений составила менее 10% при анализе на HE4 серии CL в приведенных ниже концентрациях.

| Анализируемое соединение | Концентрация интерферирующего вещества |
|---|---|
| Карбоплатин | 500 мкг/мл |
| Цисплатин | 165 мкг/мл |
| Клотримазол | 0,3 мкг/мл |
| Циклофосфамид | 500 мкг/мл |
| Доксорубицин | 1,16 мкг/мл |
| Метотрексат | 45 мкг/мл |
| Паклитаксел | 0,0035 мкг/мл |
| Дексаметазон | 10 мкг/мл |
| Фолинат | 2,68 мкг/мл |
| Мелфалан | 2,8 мкг/мл |

В калибратор HE4 C0 компании Mindray добавлялись другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), раково-эмбриональный антиген (РЭА), раковый антиген 72-4 (CA72-4), нейрон-специфическая энолаза (NSE), фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1), ферритин (FERR), углеводный антиген 50, углеводный антиген 242, ПроГВП и антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) в концентрациях, указанных в следующей таблице. Перекрестная реактивность не выявлена, т. к. все результаты составляли ≤50,0 пмоль/л. Результаты приведены в следующей таблице.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистри-руемое значение HE4 (пмоль/л) | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 8,87 | Регистри-руемое значение HE4 ≤50,0 пмоль/л |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 2,39 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 40,34 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,24 | |
| РЭА | 1000 нг/мл | 5,10 | |
| CA72-4 | 300 Ед/мл | 18,50 | |
| НСЭ | 350 нг/мл | 2,21 | |
| CYFRA 21-1 | 500 пг/мл | 11,67 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 11,67 | |
| CA50 | 500 Ед/мл | 29,84 | |
| CA242 | 200 Ед/мл | 4,88 | |
| ПроГВП | 5000 пг/мл | 2,93 | |
| SCCA | 70 нг/мл | 2,02 | |

**Хук-эффект**

При использовании анализа на HE4 серии CL для проб, содержащих HE4 в концентрации до 40 000 пмоль/л, хук-эффект не наблюдался.

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Два разных образца с высоким уровнем HE4 добавлялись в базовый раствор с низким уровнем HE4 в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 15 %. Результаты представлены в следующей таблице.

| Неразведенный HE4 (пмоль/л) | HE4 с добавлением (пмоль/л) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий уровень: 40,55 | 151,88 | 98,23% |
| Высокий уровень: 1 174,70 | | |

**Прецизионность**

Прецизионность анализа на HE4 серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[12]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в следующей таблице.

| Проба | Среднее значение HE4 (пмоль/л) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 37,85 | 2,74% | 3,02% | 3,78% |
| Уровень 2 | 292,76 | 3,15% | 1,44% | 1,82% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией HE4 (примерно 1500 пмоль/л) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<15 пмоль/л) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация HE4 в каждом разведении определялась с использованием анализа на HE4 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 15 до 1500 пмоль/л; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концен-трация (пмоль/л) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение HE4 | 14,39 | 333,69 | 663,85 | 994,01 | 1324,17 | 1604,33 |
| Измеренное значение HE4 | 14,39 | 339,43 | 626,41 | 947,92 | 1354,71 | 1604,33 |

**Сравнение методов**

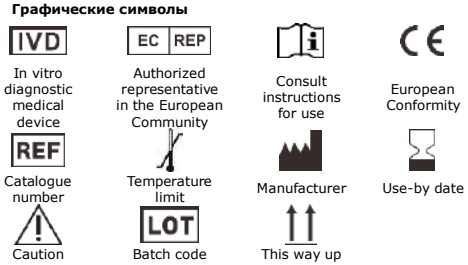
Анализ на HE4 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (пмоль/л) | Угол | Отрезок | $r^2$ |
|---|---|---|---|
| 20–1450 | 0,9813 | -4,6367 | 0,9939 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Литература**


1. Anstasi, E., et al., HE4 in the differential diagnosis of a pelvi mass: a case report. International journal of molecular sciences 2011; 12:627-632.
2. Anstasi, E., et al., Ovarian tumor marker HE4 is differently expressed during the phases of the menstrual cycle in healthy young women. Tumor Biology 2010; 31:411-415.
3. Anstasi, E., et al., HE4: a new potential early biomarker for the recurrence of ovarian cancer. Tumor Biology 2010; 31:113-119.
4. Hellström, I., et al., The HE4(WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma. Cancer research 2003; 63:3695-3700.
5. Bingle, L., V. Singleton, and C.D. Bingle, The putative ovarian tumor marker gene HE4 (WFDC2), is expressed in normal tissues and undergoes alternative splicing to yield multiple protein isoforms. Oncogene 2002; 21:2768-2773.
6. Hellström, I., et al., Detection of the HE4 protein in urine as a biomarker for ovarian neoplasms. Cancer letters 2010; 296: 43-48.
7. Hellström, I., and K.E. Hellstrom, Two new biomarkers, mesothelin and HE4, for diagnosis of ovarian carcinoma. Expert opinion on medical diagnostics 2011; 5:227-240.
8. Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. Utility of a novel serum tumor biomarker HE4 in patients with endometrioid adenocarcinoma of the uterus. Gynecol Oncol 2008; 110:196-201.
9. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays- still a threat. Clin Chem 2000;46:1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48:613-621.
12. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline-Second Edition.


© 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

mindray

CE

# SCCA

**Антиген плоскоклеточной карциномы (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| SCCA111 | 2×50 тестов |
| SCCA112 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на SCCA серии CL — это хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке крови или плазме человека, используемый при лечении пациентов со злокачественной опухолью. Не рекомендуется использовать анализ на SCCA для выявления рака в рамках скринингового обследования.

**Сводка**

Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) представляет собой гликопротеин, относящийся к семейству овальбуминов с ингибирующим эффектом серин-протеазы[1, 2]. SCCA был назван опухолевым антигеном, и впервые его получили из ткани плоскоклеточной карциномы в качестве очищенного компонента антигена TA-4 с молекулярной массой 42–48 кД в 1977 г. С помощью изоэлектрического фокусирования и иммуноблоттинга SCCA можно разделить на две субфракции: SCCA1 и SCCA2[3–5]. Концентрация SCCA в сыворотке крови имеет корреляцию с уровнем дифференциации плоскоклеточной карциномы; повышение уровня SCCA также выявлено при нескольких доброкачественных заболеваниях, таких как легочная инфекция, дерматит, почечная недостаточность и заболевания печени[6, 7]. Было обнаружено, что в карциноме шейки матки и карциноме легких концентрация SCCA значительно выше, чем в здоровых тканях[8, 9].

**Принцип анализа**

Анализ на SCCA серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ.

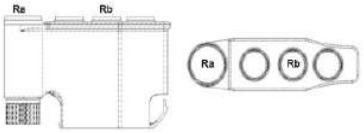
На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к SCCA (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к SCCA (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации SCCA, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к SCCA, и с конъюгатом антител к SCCA, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к SCCA с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество SCCA в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию SCCA можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к SCCA (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к SCCA (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов для анализа на SCCA (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на SCCA (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. SCCA211: Калибраторы SCCA, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по кат. TML331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. TMH331: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. TML332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. TMH332: Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H), 6×2,0 мл.

№ по каталогу: WB411. Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу: CS511. Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по кат. CS512: Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета реакции.

**Используемая аппаратура**

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 90 дней при температуре не выше -20 °C.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Не допускайте более трех циклов замораживания/размораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на SCCA (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 30 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на SCCA серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на SCCA (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на SCCA (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на SCCA. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 28 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются мультиконтроль опухолевых маркеров II (L) и мультиконтроль опухолевых маркеров II (H) компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

**Разведение**

Пробы с концентрацией SCCA выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 1,0 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

**Ожидаемые значения**

В результате обширного исследования в группе из 280 здоровых людей (150 мужчин и 130 женщин) был определен номинальный диапазон анализа на SCCA серии CL.

| Категория | N | 95[й] процентиль | 97,5[й] процентиль |
|---|---|---|---|
| Здоровы | 280 | 1,8 нг/мл | 2,1 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 70 нг/мл. Образцы с концентрацией SCCA ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 70 нг/мл (>70 нг/мл).

Значения концентрации SCCA в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.



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

Гетерофильные антитела в сыворотке крови или плазме могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа[10]. Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[11, 12]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов для анализа на SCCA (ХЛИА) составляет ≤0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация SCCA, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на SCCA (ХЛИА) составляет 0,1–70 нг/мл (или верхний предел достигает 700 нг/мл для проб, разведенных в 10 раз).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 1000 мг/дл, билирубин до уровня 70 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на SCCA серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора при концентрации до 1500 МЕ/мл. При использовании этого вещества интерференция составила менее 15% при указанной концентрации.

В калибратор SCCA C0 Mindray добавлялись другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), раково-эмбриональный антиген (РЭА), раковый антиген 72-4 (CA72-4), нейрон-специфическая энолаза (NSE), фрагмент цитокератина 19 человека (CYFRA 21-1), простатспецифический антиген (ПСА), ферритин (FERR), углеводный антиген 50, углеводный антиген 242, секреторный белок 4 эпидидимиса человека (HE4) и ПроГВП в концентрациях, указанных в следующей таблице. Перекрестная реактивность не выявлена, т. к. все результаты составляли ≤1,0 нг/мл. Результаты приведены в следующей таблице.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение SCCA (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,10 | Регистрируемое значение SCCA ≤1,0 нг/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 0,40 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,02 | |
| РЭА | 1000 нг/мл | 0,01 | |
| CA72-4 | 300 Ед/мл | 0,01 | |
| НСЭ | 350 нг/мл | 0,00 | |
| CYFRA 21-1 | 500 пг/мл | 0,00 | |
| оПСА | 100 нг/мл | 0,00 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,47 | |
| CA50 | 500 Ед/мл | 0,78 | |
| CA242 | 200 Ед/мл | 0,07 | |
| HE4 | 1500 пмоль/л | 0,23 | |
| ПроГВП | 5000 пг/мл | 0,05 | |

**Хук-эффект**

При использовании анализа на SCCA серии CL для проб, содержащих SCCA в концентрации до 10 000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Два разных образца с высоким уровнем SCCA добавлялись в базовый раствор с низким уровнем SCCA в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 15 %. Результаты представлены в следующей таблице.

| Неразведенный SCCA (нг/мл) | SCCA с добавлением (нг/мл) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий уровень: 0,97 | 5,41 | 103,06% |
| Высокий уровень: 43,99 | | |

**Прецизионность**

Прецизионность анализа на SCCA серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[13]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в следующей таблице.

| Проба | Среднее значение SCCA (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 2,02 | 2,10% | 2,08% | 2,67% |
| Уровень 2 | 22,03 | 0,64% | 1,39% | 2,12% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией SCCA (примерно 70 нг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<0,1 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация SCCA в каждом разведении определялась с использованием анализа на SCCA серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,1 нг/мл до 70 нг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение SCCA | 0,10 | 15,66 | 31,22 | 46,78 | 62,34 | 75,90 |
| Измеренное значение SCCA | 0,10 | 14,79 | 32,19 | 47,03 | 61,63 | 75,90 |

**Сравнение методов**

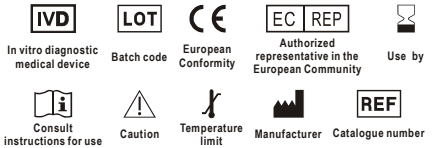
Анализ на SCCA серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Угол | Отрезок | $r^2$ |
|---|---|---|---|
| 0,3–68,7 | 1,0887 | 0,0607 | 0,9958 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Литература**


1. Barnes, R.C., J. Coulter, and D.M. Worrall, Immunoreactivity of recombinant squamous cell carcinoma antigen and leupin/SCCA-2: implications for tumor marker detection. Gynecologic oncology 2000; 78: 62-66.
2. Catanzaro, J.M., et al., Elevated expression of squamous cell carcinoma antigen (SCCA) is associated with human breast carcinoma. PloS one 2011; 6: e19096.
3. Choi, M.K., et al., Clinical implications of esophagorespiratory fistulae in patients with esophageal squamous cell carcinoma (SCCA). Medical Oncology 2010; 27: 1234-1238.
4. Erickson, J.A., et al., Immunoassay for quantifying squamous cell carcinoma antigen in serum. Clinical chemistry 2010; 56: 1496-1499.
5. Feng, X.-Y., et al., Serum SCCA, Cyfra 21-1, EGFR and Cyclin D1 levels in patients with oral squamous cell carcinoma. The International journal of biological markers 2009; 25: 93-98.
6. Giannelli, G., et al., Clinical role of tissue and serum levels of SCCA antigen in hepatocellular carcinoma. International journal of cancer 2005; 116: 579-583.
7. Kato, H., Expression and function of squamous cell carcinoma antigen. Anticancer research 1995; 16: 2149-2153.
8. de Bruijn H.W.A., et al., The Clinical Value of Squamous cell Carcinoma Antigen in Cancer of the Uterine Cervix. Tumor Biol 1998; 19: 505-516.
9. Vassiliakopoulos T., et al., Diagnostic and prognostic signiicance of squamous cell carcinoma antigen in non-small cell lung cancer. Lung Cancer 2001; 32: 137-144.
10. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
13. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© 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.**: +86-755-26582888

**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

# ПроГВП

**ПроГВП (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| ProGRP111 | 2×50 тестов |
| ProGRP112 | 2×100 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на прогастрин-высвобождающий пептид (ПроГВП) серии CL — это хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения ПроГВП в сыворотке крови или плазме человека, используемый при лечении пациентов со злокачественной опухолью. Не рекомендуется использовать анализ на ПроГВП для выявления рака в рамках скринингового обследования.

**Сводка**

Гастрин-высвобождающий пептид (ГВП) представляет собой нейропептидный гормон, который может способствовать секреции гастрина. Впервые он был выделен Макдональдом и др. из желудочной ткани свиньи в 1978 г. ГВП состоит из 27 аминокислот и широко распространен в желудочно-кишечном тракте, нервной системе и легочных дыхательных путях млекопитающих[1, 2]. ГВП в изобилии присутствует в эндокринных клетках бронхиального эпителия грудных детей, но у взрослых имеется только в нервной ткани и немногих нейроэндокринных клетках легких на относительно низком уровне. Клетки карциномы легких могут вырабатывать и выделять ГВП, а также регулировать свой рост аутокринным способом. В результате ГВП рассматривается как автономный фактор роста клеток мелкоклеточной карциномы легких (МККЛ)[3, 4]. Однако ГВП чрезвычайно нестабилен, и его период полураспада в крови составляет 2 минуты, что затрудняет его обнаружение и измерение в клинических условиях. ПроГВП (31-98) — это предшественник ГВП, карбоксиконцевая область, которая является общей для трех типов сплайс-вариантов ПроГВП человека и стабильно экспрессируется в крови[5, 6]. Обширные исследования показали, что уровни ПроГВП (31-98) в сыворотке крови служат надежным маркером у пациентов с мелкоклеточной карциномой легких (МККЛ)[7–10].

**Принцип анализа**

Анализ на ПроГВП серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ.

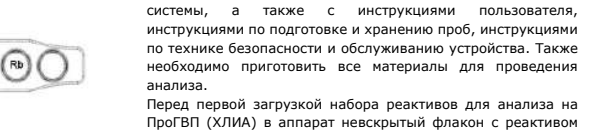
На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ПроГВП (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к ПроГВП (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации ПроГВП, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ПроГВП, и с конъюгатом антител к ПроГВП, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к ПроГВП с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ПроГВП в пробе пропорционально количеству световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ПроГВП можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ПроГВП (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к ПроГВП (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов для анализа на ПроГВП (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ПроГВП (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. ProGRP211: Калибраторы ПроГВП, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по кат. ProGRPL311: Контроль ПроГВП (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. ProGRPH311: Контроль ПроГВП (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. ProGRPL312: Контроль ПроГВП (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. ProGRPH312: Контроль ПроГВП (H), 6×2,0 мл.

№ по каталогу: WB411. Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу: CS511. Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по кат. CS512: Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета реакции.

**Используемая аппаратура**

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 3 дней при температуре 2–8 °C и 90 дней при температуре не выше -20 °C.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Не допускайте более двух циклов замораживания/размораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ПроГВП (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на ПроГВП серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на ПроГВП (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ПроГВП (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на ПроГВП. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 28 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются контроль ПроГВП (L) и контроль ПроГВП (H) компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является пг/мл.

**Разведение**

Пробы с концентрацией ПроГВП выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 50 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

**Ожидаемые значения**

В результате обширного исследования в группе из 380 здоровых мужчин и 370 здоровых женщин был определен номинальный диапазон анализа на ПроГВП серии CL.

| Значение ПроГВП (пг/мл) | | | |
|---|---|---|---|
| 5[a] процентиль | Медиана | 95[a] процентиль | 97,5[a] процентиль |
| 25,23 | 39,61 | 67,42 | 78,62 |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 5000 пг/мл. Образцы с концентрацией ПроГВП ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 5000 пг/мл (>5000 пг/мл).

Значения концентрации ПроГВП в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Гетерофильные антитела в сыворотке крови или плазме могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа[11]. Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[12, 13]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на ПроГВП (ХЛИА) составляет 3–5000 пг/мл (или верхний предел достигает 50 000 пг/мл для проб, разведенных в 10 раз).

**Нижние пределы измерения**

Набор реактивов для анализа на ПроГВП (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤2 пг/мл, предел обнаружения (LoD) ≤3 пг/мл и предел количественного определения (LoQ) ≤7 пг/мл (с общей допустимой относительной погрешностью, равной ≤30%).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 1000 мг/дл, билирубин до уровня 70 мг/дл, триглицериды до уровня 2000 мг/дл и общий белок до уровня 12 г/дл не влияют на результаты анализа на ПроГВП серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.



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

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора при концентрации до 500 МЕ/мл. При использовании этого вещества интерференция составила менее 15% при указанной концентрации.
Анализы на интерферирующие вещества проводились с применением 34 широко используемых фармацевтических препаратов. Интерференция со стороны данных соединений составила менее 10% при анализе на ПроГВП серии CL в приведенных ниже концентрациях.

| Анализируемое соединение | Концентрация интерферирующего вещества |
|---|---|
| Ацетаминофен | 200 мкг/мл |
| Ацетилцистеин | 150 мкг/мл |
| Аспирин | 1000 мкг/мл |
| Аскорбиновая кислота | 300 мкг/мл |
| Циклоспорин | 5 мкг/мл |
| Гепарин натрия | 5000 Ед/л |
| Ибупрофен | 500 мкг/мл |
| Леводопа | 20 мкг/мл |
| Метилдопа | 20 мкг/мл |
| Метронидазол | 200 мкг/мл |
| Бутазодин | 400 мкг/мл |
| Рифампицин | 60 мкг/мл |
| Теофиллин | 50 мкг/мл |
| Карбоплатин | 600 мкг/мл |
| Цисплатин | 180 мкг/мл |
| Циклофосфамид | 500 мкг/мл |
| Дексаметазон | 20 мкг/мл |
| Доцетаксел | 112,5 мкг/мл |
| Доксорубицин | 72 мкг/мл |
| Эрлотиниб | 150 мкг/мл |
| Этопозид | 300 мкг/мл |
| Гифетиниб | 250 мкг/мл |
| Гемцитабина гидрохлорид | 1 500 мкг/мл |
| Ифосфамид | 2400 мкг/мл |
| Ломустин | 172,5 мкг/мл |
| Метотрексат | 150 мкг/мл |
| Метоклопрамид | 7,5 мкг/мл |
| Паклитаксел | 330 мкг/мл |
| Топотекана гидрохлорид | 2,25 мкг/мл |
| Винкристина сульфат | 3,0 мкг/мл |
| Винорелбина тартрат | 53,1 мкг/мл |
| Гемцитабин | 43,7 мкг/мл |
| Иринотекан | 11,5 мкг/мл |
| Винбластин | 0,1 мкг/мл |

В калибратор ПроГВП C0 Mindray добавлялись другие опухолевые маркеры, такие как альфа-фетопротеин (АФП), раковый антиген 125 (CA125), раковый антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), раково-эмбриональный антиген (РЭА), раковый антиген 72-4 (CA72-4), нейрон-специфическая энолаза (NSE), фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1), простатспецифический антиген (ПСА), ферритин (FERR), углеводный антиген 50, углеводный антиген 242, секреторный белок 4 эпидидимиса человека (HE4) и антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) в концентрациях, указанных в следующей таблице. Перекрестная реактивность не выявлена, т. к. все результаты составляли ≤10,0 нг/мл. Результаты приведены в следующей таблице.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение ПроГВП (пг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,93 | Регистрируемое значение ПроГВП ≤10,0 пг/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| CA15-3 | 100 Ед/мл | 0,00 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,00 | |
| РЭА | 1000 нг/мл | 0,95 | |
| CA72-4 | 300 Ед/мл | 0,00 | |
| НСЭ | 350 нг/мл | 0,00 | |
| CYFRA 21-1 | 500 пг/мл | 0,00 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,00 | |
| Ферритин | 1000 нг/мл | 0,00 | |
| CA50 | 500 Ед/мл | 6,79 | |
| CA242 | 200 Ед/мл | 1,65 | |
| HE4 | 1500 пмоль/л | 0,00 | |
| SCCA | 70 нг/мл | 0,00 | |

**Хук-эффект**

При использовании анализа на ПроГВП серии CL для проб, содержащих ПроГВП в концентрации до 100 000 пг/мл, хук-эффект не наблюдался.

**Точность**

Для подтверждения точности анализа проводился тест для определения степени извлечения известного аналита. Два разных образца с высоким уровнем ПроГВП добавлялись в базовый раствор с низким уровнем ПроГВП в соотношении 1:9. В результате среднее значение степени извлечения при использовании данного анализа составило 100 ± 15 %. Результаты представлены в следующей таблице.

| Неразведенный ПроГВП (пг/мл) | ПроГВП с добавлением (пг/мл) | Средний уровень степени извлечения |
|---|---|---|
| Низкий уровень: 3,05 | 116,74 | 99,81% |
| Высокий уровень: 1 142,08 | | |

**Прецизионность**

Прецизионность анализа на ПроГВП серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[14]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в следующей таблице.

| Проба | Среднее значение ПроГВП (пг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 44,88 | 2,35% | 3,03% | 4,35% |
| Уровень 2 | 587,23 | 6,88% | 1,85% | 2,20% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией ПроГВП (примерно 5000 пг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<3 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ПроГВП в каждом разведении определялась с использованием анализа на ПроГВП серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 3 пг/мл до 5000 пг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ПроГВП | 1,54 | 1006,13 | 2010,71 | 3015,30 | 4019,88 | 5024,47 |
| Измеренное значение ПроГВП | 1,54 | 1103,21 | 2215,36 | 2963,41 | 4125,36 | 5024,47 |

**Сравнение методов**

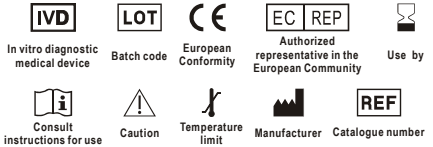
Анализ на ПроГВП серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | $r^2$ |
|---|---|---|---|
| 2,62–4 856,14 | 0,9514 | 2,14 | 0,9864 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Литература**


1. Ischia J, Patel O, Shulkes A, et al. Gastrin-releasing peptide: Different forms, different functions. Biofactors 2009; 35: 69-75.
2. Yoshimura T, Fujita K. Kinukawa H, et al. Development and analytical performance evaluation of an automated chemiluminescent immunoassay for pro-gastrin releasing peptide (ProGRP). Clin Chem Lab Med 2009; 47(12): 1557-1563.
3. Yamaguchi K, Abe K, Kameya T, et al. Production and molecular size heterogeneity of immunoreactive gastrin-releasing peptide in fetal and adult lungs and primary lung tumors. Cancer Res 1983; 43: 3932-3939.
4. McDonald TJ, Nilsson G, Vagne M, et al. A gastrin releasing peptide from the porcine nonantral gastric tissue. Gut 1978; 19: 767-774.
5. Sausville EA, Lebacq-Verheyden AM, Spindel ER, et al. Expression of the gastrin-releasing peptide gene in human small cell lung cancer. J Biol 1986; 261: 2451-2457.
6. Reeve JR, Cuttitta F, Vigna SR, et al. Multiple gastrin-releasing peptide geneassociated peptides are produced by a human small cell lung cancer line. J Biol Chem 1989; 264: 1928-1932. de Bruijn H.W.A., et al., The Clinical Value of Squamous cell Carcinoma Antigen in Cancer of the Uterine Cervix. Tumor Biol 1998; 19: 505-516.
7. Miyake Y, Kodoma T, Yamaguchi K. Pro-gastrin-releasing peptide (31–98) is a specific tumor marker in patients with small cell lung carcinoma. Cancer Res 1994, 54: 2136- 2140.
8. Molina R, Filella X, Augé JM. ProGRP: A new biomarker for small cell lung cancer. Clin Biochem 2004; 37: 505-511. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Stieber P, Dinemann H, Schalhorn A, et al. Pro-gastrin-releasing Peptide (ProGRP) - a useful marker in small cell lung carcinomas. Anticancer Res 1999; 19: 2673-2678.
10. Molina R, Augé JM, Bosch X. Usefulness of Serum Tumor Markers, Including Progastrin-Releasing Peptide, in Patients with Lung Cancer: Correlation with Histology. Tumor Biol 2009, 30: 121-129.
11. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem. 1988; 34:27-33.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem. 2002; 48: 613-621.
14. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Общий β хорионический гонадотропин человека (общий β ХГЧ)

**Общий β хорионический гонадотропин человека (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| HCG111 | 2×50 тестов |
| HCG112 | 2×100 тестов |
| HCG113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ на общий β HCG серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (общего β ХГЧ) в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткая справка**

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается плацентой, молекулярный вес составляет примерно 38 000 Да. Он состоит из двух субъединиц (альфа и бета цепей) которые соединены в интактный гормон. Первая альфа субъединица (молекулярный вес 15 000–20 000 Да) сходна с фолликулостимулирующим, тиреостимулирующим и лютеинизирующим гормоном и проявляет иммунологическую и биологическую специфичность. Вторая β-цепь (молекулярный вес 25 000–30 000 Да) имеет более дифференцированную структуру и ответственна за соответствующие гормональные функции[1,2].

ХГЧ продуцируется плацентой во время беременности. У небеременных женщин гормон также может продуцироваться опухолями трофобласта, гонадоцитомами с трофобластическим компонентом и некоторыми нетрофобластическими опухолями[3]. Хорионический гонадотропин человека состоит из нескольких изогормонов с различным молекулярным весом. Биологическое действие ХГЧ заключается в поддержании функциональной активности желтого тела во время беременности. Он также оказывает влияние на выработку стероидов. В сыворотке беременных женщин содержится, в основном, интактный ХГЧ. Молекулы ХГЧ появляются между 2-м и 8-м днем после оплодотворения в средней эмбриональной структуре. ХГЧ может выявляться в материнской сыворотке через 7 дней после оплодотворения и через 8 дней после овуляции[4, 5, 6]. Уровень ХГЧ повышается в 3 раза между днем выявления и следующим днем, затем снижается и увеличивается в 1,6 раза между 6-м и 7-м днями. Концентрация ХГЧ повышается экспоненциально в первом триместре, удваивается в первые 31–48 часов и достигает наибольших значений в период с 11-й до 13-й недели. Во втором триместре, на 20-й неделе гестации, уровень ХГЧ снижается на 80 % и остается на этом уровне в течение всего срока беременности. ХГЧ имеетболее отрицательный заряд на раннем сроке гестации по сравнению с поздним сроком гестации. Изменение заряда молекулы происходит на 13-й неделе, когда возрастает продукция эстрадиола и прогестерона. Необычно низкий или быстро уменьшающийся уровень ХГЧ может свидетельствовать об эктопической беременности или об угрозе спонтанного выкидыша.

**Принципы количественного анализа**

Анализ общего β ХГЧ является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич- тестом для определения уровня общего β ХГЧ.

На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к β ХГЧ, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, β ХГЧ, который присутствует в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к β ХГЧ. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

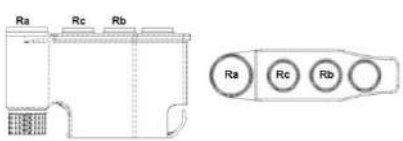
На второй стадии в реакционную ячейку добавляются моноклональные мышиные антитела к β ХГЧ, конъюгированные с щелочной фосфатазой. После инкубации β ХГЧ, удерживаемый частицами, связывается с конъюгатом антител β ХГЧ, маркированным щелочной фосфатазой, с образованием многослойного комплексного соединения. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На третьей стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется щелочной фосфатазой конъюгата с мышиными анти-β ХГЧ антителами иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество β ХГЧ в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) полученных в ходе реакции. Концентрация β ХГЧ определяется по калибровочной кривой.

**Компоненты реагента**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональ- ными мышиными анти-β ХГЧ антителами в Трис-буфере с консервантами. |
| Rb | Моноклональные нти-β ХГЧ нтитела (мышиные)- конъюгат с щелочной фосфатазой в буферном растворе с консервантами. |
| Rc | ТРИС буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов общего β ХГЧ (ХЛИА) хранящийся при температуре 2-8 °C, годен к использованию до даты окончания срока годности. Вскрытый набор реактивов общего β ХГЧ (ХЛИА) может храниться при температуре 2-8 °C и использоваться в течении 28 дней.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер HCG211: Mindray калибровочные стандарты общих β ХГЧ, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта CO, C1 и C2.

Каталожный номер HCG212: Mindray калибровочные стандарты общих β ХГЧ, 1×1,2 мл CO, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313/ RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Образцом для данного теста является сыворотка крови. Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре-20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой набора реактивов общего β ХГЧ (ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Рекомендуется не использовать реагент, в котором осадок микрочастиц невозможно размешать. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 10 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Тест на общий β ХГЧ (ХЛИА) серии CL стандартизирован по 5 международному стандарту ВОЗ хорионический гонадотропин код NIBSC: 07/364.

Калибровочная кривая набора реагентов для измерения общего β ХГЧ (ХЛИА) содержится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования общего β ХГЧ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются Mindray Репродуктивный мульти контроль (L) и репродуктивный мультиконтроль (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными при трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является мМЕ/мл.

Коэффициент пересчета: мМЕ/мл x 1 = МЕ/л

**Разведение**

Образцы с концентрацией Общий β-ХГЧ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >10 мМЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в


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

анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста β ХГЧ серии CL был определен по результатам обследования группы из 451 здоровых людей (137 мужчин и 314 не беременных женщин).

| Референсная группа | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Мужчины | 137 | <0,5–2,2 мМЕ/мл |
| Не беременные женщины | 314 | <0,5–3,0 мМЕ/мл |

Репрезентативные диапазоны общего β ХГЧ во время беременности представлены в таблице ниже.

| Приблизительный срок беременности (недель) | Число | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| 1–10 | 129 | 50–221796 мМЕ/мл |
| 11–15 | 121 | 15205–227034 мМЕ/мл |
| 16-24 | 122 | 5002–75445 мМЕ/мл |
| 25-40 | 121 | 1501–69208 мМЕ/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрастерекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Данная методика НЕ предназначена для оценки риска трисомии 21 пары хромосом.

Верхним пределом измерения для данного метода является 5000 мМЕ/мл. Образцы с концентрацией β ХГЧ ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела измерения определяются как >5000 мМЕ/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация β ХГЧ в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

**Характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов Общий β ХГЧ (ХЛИА) составляет ≤ 0,5 мМЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация β ХГЧ в двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

**Диапазон измерения**

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов общего β ХГЧ (ХЛИА) составляет 0,5–5000 мМЕ/мл(или верхний предел достигает 200000 мМЕ/мл для образцов, разведенных 40 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1400 мг/дл и общий белок до 10,0 г/дл не влияют на результаты анализа β ХГЧсерии CL. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 2000 Ед/л.

В калибратор С0 общий ХГЧ Mindray добавлялись прочие потенциально перекрестно реагирующие вещества, такие как фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), тиреотропный гормон (ТСГ) и лютеинизирующий гормон (ЛГ) при концентрациях указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤3,0 мМЕ/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация | Измеренное значение β ХГЧ (мМЕ/мл) | Критерий Приемлемости |
|---|---|---|---|
| ФСГ | 200 мМЕ/мл | 0,14 | Измеренное значение β ХГЧ ≤3,0 мМЕ/мл |
| ТТГ | 100 мкмМЕ/мл | 0,25 | |
| ЛГ | 200 мМЕ/мл | 0,22 | |

**Правильность результатов**

Для проверки правильности использовался образец 5 международного стандарта хорионического гонадотропина ВОЗ (NIBSC код: 07/364). Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в таблице ниже.

| Образец | Измеренное значение β ХГЧ (мМЕ/мл) | Установленное значение β ХГЧ (мМЕ/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| ХГЧ ВОЗ | 24,07 | 25,80 | -6,66 % |

**Воспроизводимость**

Воспроизводимость теста на общий β ХГЧ серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее β ХГЧ (мМЕ/мл) | Внутисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 6,59 | 5,00% | 5,52% | 6,55% |
| 2 | 191,06 | 4,29% | 4,95% | 6,97% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией β ХГЧ (примерно 5000 мМЕ/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<5 мМЕ/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация β ХГЧ в каждом разведении определялась с использованием теста Mindray β ХГЧ серии CL.

Линейность была продемонстрирована для диапазона 5,0 мМЕ/мл до 5000 мМЕ/мл, коэффициент корреляции r составляет ≥0,9900. Значения линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрация (мМЕ/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение β ХГЧ | 0,04 | 1008,40 | 2016,76 | 3025,12 | 4033,47 | 5041,83 |
| Измеренное значение β ХГЧ | 0,04 | 1181,67 | 2255,73 | 3485,17 | 4047,27 | 5041,83 |

**Сравнение методик**

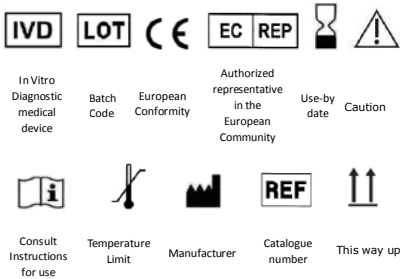
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение анализа общего β ХГЧ серии CL Mindray с коммерческим диагностическим набором на примерно 447 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (мМЕ/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,5-1000 | 1,04 | 3,57 | 0,9903 |

**меры предосторожности**

1. Используется только для in vitro диагностики.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Berger P, Bidart JM, Delves PS, Dirnhofer S, Hoermann R, Issacs N,Jackson A, Klonisch T, Lapthorn A, Lund T et al. Immunochemical mapping of gonadotropins. Mol Cell Endocrinol 1996;125:33–43.
2. Bidart JM, Birken S, Borger P, Krichevsky A. Immunochemical mapping of hCG and hCG-related molecules. Scand J Clin Lab Invest 1993;53:118–136.
3. Borrelli PTA, Butler SA, Docherty SM, Staite EM, Borrelli AL, Iles RK.Human chorionic gonadotropin isoforms in the diagnosis of ectopic pregnancy. Clin Chem 2003;12:2045–2049.
4. Butler SA, Iles RK. The free monomeric beta subunit of human chorionic gonadotropin (hCG beta) and the recently identified homodimeric beta–beta subunit both have autocrine growth effects. Tumour Biol 2004;25:18–23.
5. Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem 1997;43:2233–2243.
6. Sokolove PJ, Faix JD. Agreement of intact and beta chain-specific HCG assays in abnormal pregnancy. Journal of clinical Immunoassay, Fall, 1991; 14, No. 3: 196-199.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# ЛГ

# Лютеинизирующий гормон(ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| LH111 | 2×50 тестов |
| LH112 | 2×100 тестов |
| LH113 | 2×30 тестов |

### Назначение

Анализ ЛГ серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в человеческой сыворотке или плазме.

### Краткая справка

Человеческий лютеинизирующий гормон (ЛГ) является гликопротеином состоящим из двух субъединиц (α- и β-цепи), суммарно из 219 аминокислот[1,2]. ЛГ-подобное вещество, которое действует по принципу отрицательной обратной связи на выделение ЛГ, содержится, кроме гипофиза в гипоталамусе крыс. Вещества, сходные с ХГЧ-ЛГ, способные стимулировать клетки желтого тела синтезировать прогестерон также обнаружены у 6–8-дневных бластоцист кроликов и 18-дневных зародышей крупного рогатого скота.[3] α–субъединица ЛГ практически идентична α-субъединице фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, фоллитропин), тиреотропного гормона (ТТГ, тиреотропин) и хорионическому гормону человека (ХГЧ) по молекулярной структуре. β-субъединица значительно отличается от ФСГ и ТСГ. Тем не менее, β-субъединицы ЛГ и ХГЧ являются одинаковыми. Разность β-субъединиц определяет их иммунную и физиологическую специфичность.[4] ЛГ, совместно с ФСГ, секретируется гонадотропными клетками гипофиза в ответ на секрецию гонадотропного рилизинг-гормона (ГРГ) в медиальных и базальных ядрах гипоталамуса.[3,5]

ЛГ и ФСГ синергично регулируют и стимулируют рост и функционирование гонад (яичников и яичек). ЛГ регулирует менструальный цикл у женщин синергично с ФСГ, вызывает овуляцию и формирование желтого тела, которое секретирует прогестерон и эстрадиол. Биосинтез ЛГ контролируется гипоталамусом посредством гонадотропин рилизинг-гормона (ГРГ). Стероиды яичника угнетают или стимулируют выработку ЛГ, действуя по принципу позитивной или негативной обратной связи. Определение ЛГ и ФСГ показано для диагностики причин аменореи (первичная или вторичная аменорея) у женщин и диагностики причинтестикулярной недостаточности у мужчин. Повышение уровня ЛГ связано с овуляцией в течение менструального цикла. Овуляция всегда происходит через 24~36 часа после повышения уровня ЛГ. Поэтому определение и мониторинг концентрации сывороточного ЛГ помогает определить оптимальный период для зачатия. Серийное определение ЛГ в течение 6–8 дней в середине менструального цикла помогает выявить пик концентрации. Определение ЛГ показано для диагностики и лечения бесплодия, а также для выявления заболеваний гипофиза и гонад.[6]

### Принципы анализа

Анализ ЛГ серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-анализом для определения уровня ЛГ.

На первой стадии образец и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к ЛГ, добавляются в реакционную ячейку. При инкубации, ЛГ, который присутствует в образце, связывается с микрочастицами покрытыми анти-ЛГ-антителами. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

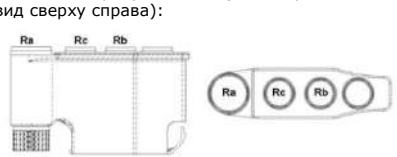
На второй стадии раствор конъюгата мышиных моноклональных анти-ЛГ-антител с щелочной фосфатазой добавляется в реакционную ячейку. Конъюгат мышиных моноклональных анти-ЛГ-антител с щелочной фосфатазой связывается с другим реакционным участком ЛГ, связанного с парамагнитными микрочастицами покрытыми антителами к ЛГ, формируя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьей стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом мышиных антител к ЛГ меченых щелочной фосфатазой иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ЛГ в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация ЛГ определяется по калибровочной кривой.

### Компоненты реагента

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-ЛГ-антителами в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Моноклональные анти-ЛГ антитела (мышиные) конъюгированные с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |
| Rc | MES буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и устойчивость

Невскрытый набор реактивов ЛГ (ХЛИА) является стабильным до даты окончания срока действия при температуре хранения 2–8 °C.

После вскрытия набора реактивов ЛГ (ХЛИА) он может храниться в холодильнике до истечения 28 дней после вскрытия при температуре 2–8 °C.

### Приготовление реагента

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

### Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер LH211: Mindray ЛГ калибровочные стандарты, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта CO, C1 и C2.

Каталожный номер LH212: Mindray ЛГ калибровочные стандарты, 1×1,2 мл CO, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313/ RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray реакционные ячейки.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

### Сбор и подготовка образцов.

Для данного теста используется сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Сыворотку следует центрифугировать после завершения процесса образования сгустка. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Повторное размораживание и замораживание образцов не допускается.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой в анализатор набора реагентов ЛГ (ХЛИА) закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 15 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

### Калибровка

Тест ЛГ (ХЛИА) серии CL стандартизирован по международному стандарту ВОЗ человеческий лютеинизирующий гормон гипофиза (код NIBSC: 80/552).

Калибровочная кривая набора реагентов ЛГ (ХЛИА) закодирована в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования ЛГ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, для каждой новой партии реактивов, а также, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы используется контрольный материал Mindray двух уровней: репродуктивный мультиконтроль (L) и репродуктивный мультиконтроль (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

### Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является мМЕ/мл.

Коэффициенты преобразования:
мМЕ/мл x 1 = МЕ/л



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

### Разведение

Образцы с концентрацией ЛГ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:4 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >2 мМЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Референсный диапазон для теста свободный ЛГ серии CL был определен по результатам обследования группы из 565 здоровых людей (135 мужчин и 430 женщин).

| Категория | | Число | 95% диапазон |
|---|---|---|---|
| Мужчины | | 135 | 1,4–7,7 мМЕ/мл |
| Женщины | фолликулярная фаза | 125 | 1,9–11,6 мМЕ/мл |
| | период овуляции | 43 | 12,9–105,2 мМЕ/мл |
| | фаза желтого тела | 128 | 0,8–10,5 мМЕ/мл |
| | пост-менопауза | 134 | 6,6–66,4 мМЕ/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхним пределом измерения для данного метода является 250 мМЕ/мл. Образцы с концентрацией ЛГ ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как > 250 мМЕ/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация ЛГ в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

## Характеристики

### Аналитическая чувствительность/ предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов ЛГ (ХЛИА) составляет ≤ 0,2 мМЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация ФСГ соответствующая ОСЕ в двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

### Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов ЛГ (ХЛИА) составляет 0,2–250 мМЕ/мл(или верхний предел достигает 1000 мМЕ/мл для образцов, разведенных 4 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл и общий белок до 10,0 г/дл не влияют на результаты анализа ЛГ серии CL. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 4000 Ед/л.

Для проверки перекрестной реактивности к калибратору С0 ЛГ Mindray добавлялись потенциально перекрестно реагирующие вещества, такие как хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) и тиреотропныйгормон (ТТГ) в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реакции не отмечалось при результатах ≤ 2,0 мМЕ/мл при использовании анализа ЛГ серии CL.

| Вещество | Концентрация |
|---|---|
| ХГЧ | 1000 мМЕ/мл |
| ФСГ | 200 мМЕ/мл |
| ТТГ | 100 мкМЕ/мл |

### Правильность результатов

Для проверки правильности использовался референсный материал человеческого лютеинизирующего гормона (ЛГ) гипофиза ВОЗ (код NIBSC: 80/552). Относительное отклонение составило менее ± 10 %. Результаты представлены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение ЛГ Значение (мМЕ/мл) | Установленное значение ЛГ Значение (мМЕ/мл) | Относительное Птклонение |
|---|---|---|---|
| ЛГ ВОЗ | 50,32 | 50,89 | -1,13 % |

### Воспроизводимость

Погрешность анализа серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A27. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение ЛГ (мМЕ/мл) | Внутрисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 10,21 | 3,29% | 7,51% | 8,20% |
| 2 | 50,37 | 3,56% | 5,20% | 7,00% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией ЛГ (примерно 100 мМЕ/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией ЛГ (< 0,4 мМЕ/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация ЛГ в каждом разведении определялась с использованием анализа ЛГ Mindray серии CL. Диапазон линейности составил от 0,4 мМЕ/мл до 100 мМЕ/мл, коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,9900. Значения линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрации (мМЕ/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ЛГ | 0,31 | 27,38 | 54,45 | 81,52 | 108,59 | 135,66 |
| Измеренное значение ЛГ | 0,31 | 27,64 | 54,91 | 82.82 | 107,68 | 135,66 |

### Сравнение методов

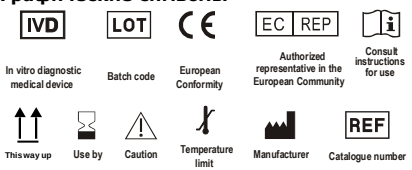
Тест ЛГ серии CL Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в корреляционном анализе с использованием около 422 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (мМЕ/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,15–210,85 | 1,1719 | -0,9300 | 0,997 |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Bishop WH, Nureddin A, Ryan RJ. Pituitary Luteinizing and Follicle Stimulating Hormones. In: Parons JA, editor. Peptide Hormones. Baltimore: University Park Press, 1976; 273-98.
2. Keutmann HT, Williams RM, Ryan RJ. Structure of Human Luteinizing Hormone Beta Subunit: Evidence for a Related Carboxyl-Terminal Sequence among Certain Peptide Hormones. Biochem Biophys Res Commun 1979; 90:842-8.
3. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in PatientsReceiving Monoclonal Antibody Therapy. Cancer Res 1985; 45:879-85.
4. Vaitukaitis JL, Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. In Gonadotropins. Edited by Saxena BB, Gandy HM, Beling CG. 1972; New York: John Wiley and Sons, 435-443.
5. Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, Seth J, Sheridan B. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem. 1987; 24:246–262.
6. Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD and Foster DW, editors. Williams Textbook of Endocrinology. Philadelphia: Saunders, 1985; 206-58.
7. NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement method; approved guideline-second edition. 2004.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# ФСГ

# Фолликулостимулирующий гормон (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| FSH111 | 2×50 тестов |
| FSH112 | 2×100 тестов |
| FSH113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ ФСГ серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткая справка**

Человеческий фолликулостимулирующий гормон (ФСГ, фоллитропин) является гликопротеином с молекулярной массой примерно 30000 Да, который состоит из двух субъединиц, обозначаемых как α и β. Субъединица α практически идентична α-субъединице лютеинизирующего гормона (ЛГ), хорионического гормона человека (ХГЧ) и тиреостимулирующего гормона (ТСГ), в то время как β субъединица является уникальной и определяет иммунологическую и функциональную специфичность.[1]

ФСХГ секретируется гонадотропными клетками и гипофизом. Основной функцией ФСГ у мужчин и женщин является ускорение развития и обеспечение половых тканей. У мужчин данный гормон усиливает функциональное созревание семенных канальцев и сперматогенез. У женщин, совместно с ЛГ, стимулирует рост и созревание фолликулов, а также биосинтез эстрогенов в фолликулах. Также он регулирует менструальный цикл у женщин совместно с ЛГ.[2,3] Секреция ФСГ контролируется гормоном гипоталамуса - гонадотропным рилизинг гормоном (ГРГ), а также стероидными гормонами яичников, такими как эстрадиол по принципу отрицательной обратной связи.

У женщин с регулярным менструальным циклом продолжительность менструального цикла может быть обусловлена продолжительностью фолликулярной фазы. В менопаузе функция яичников и секреция стероидов угасают, что приводит к повышению концентрации ФСГ вследствие недостатка отрицательной обратной связи.[4] Определение ФСГ совместно с ЛГ обычно используется для диагностики следующих заболеваний: анормальный менструальный цикл, аменорея, поликистоз яичников, овуляционные расстройства, менопаузальный синдром, ау мужчин, уменьшение уровня гонадотропина происходит при азооспермии.[5] Соотношение ЛГ/ФСГ часто используется для диагностики синдрома поликистозных яичников. Недостаточность ФСГ, совместно с низкой концентрацией ЛГ и половых стероидов может указывать на пагипопитуитаризм. Вследствие регуляции высвобождения гонадотропина по принципу отрицательной обратной связи повышенная концентрация ЛГ и ФСГ являются индикатором недостаточности гонад, в особенности если они сопровождаются низкой концентрацией гонадных стероидов, к примеру в менопаузе, при синдроме поликистоза яичников и синдроме Тернера. Использование оральных контрацептивов обычно приводит к уменьшению продукции гонадотропина вследствие отрицательной обратной связи с этими стероидами. У мужчин подобные изменения наблюдаются при первичной тестикулярной недостаточности или анорхии. Уровень ФСГ также может повышаться при синдроме Кляйнфельтера или как последствие недостаточности клеток Сертоли.

**Принципы количественного анализа**

Анализ ФСГ серии CL анализ является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-тестом для определения уровня фолликулостимулирующего гормона.

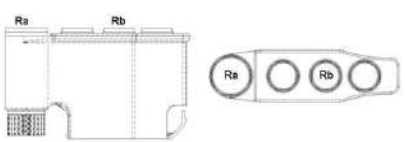
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-ФСГ антителами и моноклональными мышиными анти-ФСГ антителами конъюгированные с щелочной фосфатазой дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, ФСГ, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-ФСГ антителами, так и с анти-ФСГ антителами, мечеными щелочной фосфатазой, с формированием сэндвич комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется щелочной фосфатазой конъюгата мышиных анти-ФСГ антител иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ФСГ в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация ФСГ определяется по калибровочной кривой.

**Состав набора**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые монокло- нальными мышиными анти-β ХГЧ антителами в ТРИС-буфере с с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к ФСГ (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов ФСГ (ХЛИА) годен к использованию до даты окончания срока годности при хранении при температуре 2—8 °C.

Вскрытый набор реактивов ФСГ (ХЛИА) может храниться при 2-8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после открытия.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер FSH211: Mindray калибровочные стандарты ФСГ, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта CO, C1 и C2.

Каталожный номер FSH212: Mindray калибровочные стандарты ФСГ, 1×1,2 мл CO, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313/ RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Для проведения данного теста используется сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Образцы сыворотки после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Повторное размораживание и замораживание образцов не допускается.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой набора реактивов ФСГ (ХЛИА), закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 25 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Анализ ФСГ (ХЛИА) серии CL стандартизирован по международному стандарту ВОЗ рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека, для иммунологического анализа код NIBSC: 92/510

Калибровочная кривая набора реагентов для анализа ФСГ (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о заводской калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибратор трех уровней. Перед любым анализом ФСГ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке приводятся в руководстве пользователя системы.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контролей качества для данного анализа включают Mindray репродуктивный мульти контроль (L) и репродуктивный мульти контроль (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят из диапазона допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является мМЕ/мл.

Коэффициент пересчета: мМЕ/мл x 1 = МЕ/л

**Разведение**

Образцы с концентрацией ФСГ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >3 мМЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на


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

коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста ФСГ серии CL был определен по результатам обследования группы из 645 здоровых людей (133 мужчин и 512 женщин в различных менструальных фазах).

| Категория | | Число | 95% диапазон |
|---|---|---|---|
| Мужчины | | 133 | 1.5-12.4мМЕ/мл |
| Женщины | Фоллику-лярная фаза | 125 | 3.5-12.5 мМЕ/мл |
| | период овуляции | 132 | 4.7-21.5 мМЕ/мл |
| | Лютеи-низиру-ющая фаза | 125 | 1.7-7.7 мМЕ/мл |
| | пост-менопауза | 130 | 25.8-134.8 мМЕ/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел измерения для данного анализа составляет 200 мМЕ/мл. Образцы с концентрацией ФСГ ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как > 200 мМЕ/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрации ФСГ в образце, определенные методиками различных производителей могут отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

**Характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов ФСГ (ХЛИА) составляет ≤ 0,2 мМЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация ФСГ в двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

**Диапазон измерения**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов ФСГ (ХЛИА) составляет 0,2–200 мМЕ/мл(или верхний предел достигает 400 мМЕ/мл для образцов, разведенных 2 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл и общий белок до 10 г/дл не влияют на результаты анализа ФСГ серии CL. При использовании этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 4000 Ед/л.

В калибратор C0 Mindray фолликулостимулирующего гормона также добавлялись хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), Тиреотропный гормон (ТТГ) и лютеинизирующий гормон (ЛГ) при концентрациях указанных в таблице ниже.

Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 2,0 мМЕ/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация | Измеренное значение ФСГ (мМЕ/мл) | Критерий Приемлемости |
|---|---|---|---|
| ХГЧ | 20000 мМЕ/мл | 0,01 | Измеренный ФСГ ≤ 2,0 мМЕ/мл |
| ТТГ | 100 мкМЕ/мл | 0,01 | |
| ЛГ | 200 мМЕ/мл | 0,04 | |

**Эффект прозоны**

При анализе образцов содержащих до 28000,000 нг/мл ФСГ эффекта прозоны у теста ФСГ серии CL не наблюдалось.

**Правильность результатов**

Для подтверждения точности данного анализа использовался образец международного стандарта фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) ВОЗ. Стандарт ВОЗ получен из человеческого рекомбинанта для иммунохимических исследований (код NIBSC: 92/510) и имеет прослеживаемое установленное значение. Относительное отклонение составило менее ± 10 %. Результаты представлены в таблице ниже.

| Образец | Измеренное значение ФСГ Значение (мМЕ/мл) | Установленное значение ФСГ (мМЕ/мл) | Относительное Пткланение |
|---|---|---|---|
| ФСГ ВОЗ | 51,22 | 50,17 | 2,09 % |

**Воспроизводимость**

Погрешность набора реактивов ФСГ серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с протоколом национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение ФСГ (мМЕ/мл) | Внутрисе-рийный Коэффи-циент вариации | Межсе-рийный Коэффи-циент вариации | Коэффи-циент вариации для одного анализа-тора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 14,04 | 3,64% | 5,00% | 6,92% |
| 2 | 44,19 | 3,62% | 5,02% | 6,48% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией ФСГ (примерно 200 мМЕ/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией (<1,0 мМЕ/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация ФСГ в каждом разведении определялась с использованием теста ФСГ серии CL Mindray. Линейность была продемонстрирована в диапазоне от 1.0 мМЕ/мл до 200 мМЕ/мл, коэффициент корреляции r составил ≥ 0,990. Данные по линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрация (мМЕ/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ФСГ | 0,04 | 41,94 | 83,84 | 125,74 | 167,64 | 209,54 |
| Измеренное значение ФСГ | 0,04 | 45,11 | 89,66 | 140,84 | 178,72 | 209,54 |

**Сравнение методик**

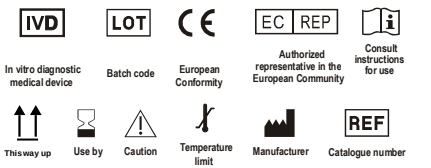
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение Mindray анализа ФСГ серии CL с коммерческим диагностическим набором, на примерно 423 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (мМЕ/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,2~200 | 0,6448 | 0,3999 | 0,992 |

**меры предосторожности**

1. Используется только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Beastall GH, et al. Assays for Follicle Stimulaling Hormone and Luteinizing Hormone: Guidelines for the Provision of a Clinical Biochemistry Service. Ann Clin Biochem 1987; 24:246-62.
2. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein Hormones: Structure and Function, Annu Rev Biochem 1981; 50:465-95.
3. Scott MG; Ladenson JH; Green ED; Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989; 35:620-630.
4. Vaitukaitis JL and Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. In Gonadotropins, 1972; Edited by Saxena BB, Gandy HM and Beling CG. New York, NY: John Wiley and Sons,435-443.
5. Yen SSC. The human menstrual cycle: neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen, SSC and Jaffe RB. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 1991; 273-308.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# Пролактин
# Пролактин (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| PRL111 | 2×50 тестов |
| PRL112 | 2×100 тестов |
| PRL113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ PRL серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения пролактина (ПРЛ) в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткая справка**

Пролактин (ПРЛ) является одноцепочечным полипептидом с молекулярным весом примерно 22,550 Да[1,2], который секретируется клетками передней доли гипофиза. Основным физиологическим эффектом пролактина является начало и поддержание лактации у женщин.

Секреция пролактина происходит в пульсирующе-волновом режиме. Секреция пролактина повышается во сне и поддерживается на высоком уровне во время сна, затем падает при пробуждении[2]. Нормальный уровень пролактина у здоровых людей составляет 5–25 нг/мл у женщин, и 1–20 нг/мл у мужчин[3]. Высокий уровень пролактина называется гиперпролактинемией. Это состояние происходит вследствие дисфункции системы гипоталамуса, гипофиза и гонад. Основными симптомами гиперпролактинемии являются галакторея,спано-менструация или менорея у женщин,а также импотенция и бесплодие у мужчин[4, 5].Количественное определение уровня пролактина необходимо для лечения пациентов с гиперпролактинемией, галактореей и менореей[3–5].

На уровень пролактина влияют различные факторы, такие как тяжелая физическая активность, стимуляции, медицинские препараты влияющие на метаболизм и активность дофамина, такие как резерпин[2, 3, 5, 6, 7]. Кроме этого, ухудшение функции щитовидной железы и почечная недостаточность также могут повышать уровень пролактина[3, 4, 5, 7].

**Принцип анализа**

Анализ ПРЛ серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-тестом для определения уровня пролактина.

На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными (мышиными) антителами к пролактину, и конъюгат моноклональных (мышиных) анти-ПРЛ антител с щелочной фосфатазой дозируются в реакционную ячейку.

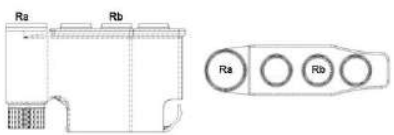
При инкубации, пролактин, который присутствует в образце связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-ПРЛ-антителами, так и с конъюгатом анти-ПРЛ-антител меченых щелочной фосфатазой формируя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом (мышиных) анти-ПРЛ антител меченых щелочной фосфатазой в иммунокомплексе, оставшемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество пролактина в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация пролактина определяется по калибровочной кривой.

**Компоненты реагента**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые моноклонал- ьными мышиными антипролактин антителами в HEPES-буфере с с консервантами. |
| Rb | Моноклональные анти-ПРЛ-антитела (мышиные)-конъюгированные с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и устойчивость**

Невскрытый набор реактивов ПРЛ (ХЛИА) годен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2-8°C.

После вскрытия набора реактивов ПРЛ (ХЛИА) может храниться при температуре 2-8 °C и использоваться в течении 28 дней.

**Приготовление реагента**
Ra: Готов к использованию
Rb: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

Каталожный номер PRL211: Mindray калибровочные стандарты ПРЛ,1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта CO,C1 и C2.

Каталожный номер PRL212: Mindray калибровочные стандарты ПРЛ,1×1,2 мл CO, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313/ RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл. Mindray реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Для проведения данного теста требуется сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре-20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой набора реактивов ПРЛ (ХЛИА) в анализатор, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Рекомендуется не использовать реагент, в котором осадок микрочастиц невозможно размешать. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

**Калибровка**

Анализ ПРЛ (ХЛИА) серии CL стандартизирован по международному стандарту ВОЗ человеческий пролактин (код NIBSC: 84/500).

Калибровочная кривая набора реагентов для измерения ПРЛ (ХЛИА) содержится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования ПРЛ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы рекомендуются репродуктивный мульти контроль (L) и репродуктивный мульти контроль (H) Mindray.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисления**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной со штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации.
Единицей измерения является нг/мл.
Коэффициенты преобразования: нг/мл x 21,2 = мкМЕ/мл (мМЕ/л)
мкМЕ/мл (мМЕ/л) x 0,047 =нг/мл

**Разведение**

Образцы с концентрацией Пролактин выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:5 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста ПРЛ серии CL был определен по результатам обследования группы из 430 здоровых людей (130 мужчин, 166 женщин в пре-менопаузе и 134 женщин в постменопаузе).

| Категория | Норма | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Мужчины | | 130 | 3,0–16,5 нг/мл |
| Женщины | в пре-менопаузе (< 50 лет) | 166 | 3,8–30,7 нг/мл |
| | в постменопаузе (≥ 50 лет) | 134 | 3,2–24,9 нг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхним пределом измерения для данного метода является 200 нг/мл. Образцы с концентрацией ПРЛ ниже верхнего предела, определяются количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела измерения определяются как >200 нг/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация ПРЛ в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

## Характеристики

### Аналитическая чувствительность/ предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов ПРЛ (ХЛИА) составляет ≤ 0,47 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация ПРЛ в двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

### Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов ПРЛ (ХЛИА) составляет 0,47–200 нг/мл(или верхний предел достигает 1000 нг/мл для образцов, разведенных 5 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл и общий белок до 10 г/дл не влияют на результаты анализа ПРЛ серии CL (ХЛИА). При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 4000 Ед/л.

К калибратору C0 Mindray ПРЛ также добавляли другие маркеры, такие как гормон роста (ГР), хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), тиреотропный гормон (ТТГ), плацентарный лактоген (ПЛ) и лютеинизирующий гормон (ЛГ) в уровнях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности зарегистрировано не было, так все результаты были ≤ 2,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация | Измеренное значение ПРЛ (нг/мл) | Критерий Приемлемости |
|---|---|---|---|
| ГР | 2 мМЕ/мл | 0,02 | Измеренное значение ПРЛ ≤ 2,0 нг/мл |
| ХГЧ | 1000 мМЕ/мл | 0,39 | |
| ФСГ | 200 мМЕ/мл | 0,91 | |
| ТТГ | 100 мкМЕ/мл | 0,05 | |
| ПЛ | 10 мкг/мл | 0,59 | |
| ЛГ | 200 мМЕ/мл | 0,42 | |

### Эффект прозоны

Эффекта прозоны у анализа ПРЛ серии CL не наблюдалось при измерении образцов содержащих до 10,000 нг/мл пролактина.

### Правильность результатов

Для проверки правильности данной методики, применялся образец международного стандарта человеческого пролактина ВОЗ (код NIBSC: 84/500) применялся для подтверждения достоверности результатов данного теста. Относительное отклонение составило менее чем ± 10 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение ПРЛ значение (нг/мл) | Установленное значение ПРЛ значение (нг/мл) | Относительное пткклонение |
|---|---|---|---|
| ПРЛ ВОЗ | 20,70 | 20,32 | 1,85% |

### Воспроизводимость

Коэффициент вариации теста ПРЛ серии CL составляет ≤ 10% (для одного и того же анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A28. Два уровня контрольного материала тестировались в течение 20 дней, по две серии из двух повторов каждый день, на одной серии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение ПРЛ (нг/мл) | Внутрисерийный коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 6,47 | 2,65% | 3,97% | 4,77% |
| 2 | 41,27 | 3,61% | 4,71% | 5,93% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией ПРЛ (примерно 200 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (<0,94 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация ПРЛ в каждом разведении определялась с использованием анализа Mindray ПРЛ серии CL. Линейность наблюдалась в диапазоне от 0,94 нг/мл до 200 нг/мл. Коэффициент корреляции r составил ≥ 0,9900. Значения линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ПРЛ | 0,01 | 42,52 | 83,15 | 123,37 | 163,41 | 200,90 |
| Измеренное значение ПРЛ | 0,01 | 40,19 | 80,37 | 120,55 | 160,73 | 200,90 |

### Сравнение методов

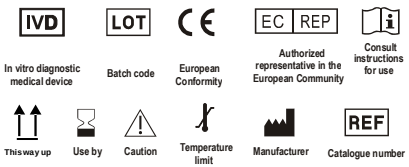
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение теста Mindray ПРЛ серии CL с коммерческим диагностическим набором на примерно 448 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент Корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,94-200 | 1,078 | 2,450 | 0,9920 |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Smith CR, Norman MR. Prolactin and growth hormone: molecular heterogeneity and measurement in serum. Ann Clin Biochem.1990, 27:542–550.
2. Jeffcoate, SL. Assays for prolactin: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem, 1986, 23:638-651.
3. Frohman, LA. Diseases of the anterior pituitary. In Endocrinology and metabolism, 247-337. Edited by Felig, P.Mc Graw Hill, New York, NY, 1987.
4. Frantz, AG. The breasts. In Textbook of endocrinology, 400-411. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
5. Howanitz, JH. Evaluation of endocrine function. In Clinical diagnosis and management by laboratory methods, 308-348. Edited by Henry, JB. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1991.
6. Ashby, CD. Prolactin. In Methods in clinical chemistry, 258-265. Edited by Pesce, AJ, Kaplan, LA. CV Mosby, St. Louis, MO, 1987.
7. Bardin, CW. The testes. In Textbook of endocrinology, 293-354. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
8. NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement method; approved guideline-second edition.2004.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# Эстриол (Э3)
# Эстриол (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| E3111 | 2×50 тестов |
| E3112 | 2×100 тестов |
| E3113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ Э3 серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения эстриола (Э3) в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткое изложение**

Эстриол является стероидным гормоном который продуцируется печенью плода и плацентой. Прекурсорами эстриола являются холестерин и прегненолон, которые поступают из организма матери и из плаценты. Прегненолон превращается в дегидроэпиандростерон (ДГЭА) в надпочечниках плода, затем ДГЭА превращается в 16-ОН-ДГЭА-сульфат в печени плода. Сульфатированнй дериват проникает через плаценту и превращается в эстриол, который затем поступает в плазму[1]. Период полужизни в крови матери составляет примерно 20 минут до конъюгации в печени. Эстриол представляет 90 % циркулирующих эстрогенов при нормальной беременности. Определение концентрации неконъюгированных форм эстриола в сыворотке крови является чувствительным индикатором плацентарной функции и самочувствия плода[2].

**Принцип анализа**

Анализ Э3 серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня эстриола.

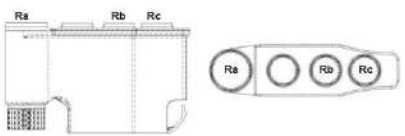
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые козьим антимышиным IgG, конъюгат эстриола с щелочной фосфатазой и моноклональные анти-эстриол мышиные антитела дозируются в реакционную ячейку. При инкубации эстриол пробы и конъюгат эстриола с щелочной фосфатазой связывается с анти-эстриол антителами, конкурируя за сайты связывания. Образовавшиеся комплексы антиген-антитело связываются с козьим анти-мышиным IgG на микрочастицах, которые удерживаются в ячейке действием магнитного поля, в то время как несвязанные вещества удаляются промыванием.

Во второй стадии в реакционную ячейку добавляется субстратный раствор. Процесс разложения субстрата катализируется конъюгатомэстриол-щелочная фосфатаза в иммунокомплексе, оставшемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество эстриола в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация эстриола определяется по калибровочной кривой.

**Состав реагентов**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые антимышиными козьими IgG В ТРИС- буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат эстриола, с щелочной фосфатазой в MES-буфере с с консервантами. |
| Rc | Моноклональные анти-эстриол антитела (мышиные) в ТРИС буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов Э3 (ХЛИА) хранящийся при температуре 2–8 °C годен к использованию до даты окончания срока годности.После вскрытия набора реактивов Э3 (ХЛИА) он может храниться при температуре 2–8 °C и использоваться в течение 28 дней после вскрытия.

**Приготовление реагента**

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер E3211/E3212: Mindray Эстриол калибровочные стандарты, 1×2,0 мл/1×1,0 мл для каждого калибровочного стандарта C0, C1 и C2.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313 /RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Для проведения данного теста требуется сыворотка крови человека.

Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой в аппарат реагентов для анализа Э3 (ХЛИА) закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 20 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Анализ Э3 (ХЛИА) серии CL стандартизирован по коммерческому тесту Э3 (ХЛИА).

Калибровочная кривая набора реагентов для анализа на Э3 (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов.

При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о заводской калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибратор трех уровней. Перед любым анализом на Э3. требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке приводятся в руководстве пользователя системы.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контрольного материала для данного анализа включают репродуктивный мультиконтроль (L) и репродуктивный мультиконтроль (H) Mindray.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят из диапазона допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации.

Единицей измерения является нг/мл.

Коэффициенты преобразования:
нг/мл x 3,467 = нмоль/л

нмоль/л x 0,288 = нг/мл

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста Э3 серии CL был определен по результатам обследования группы из 301 здоровых беременных женщин. Сроки беременности составили от 1 до 40 недель. В таблице ниже представлены нормативные диапазоны иммунологических параметров, вмещающие 95 % объема выборки для каждой недели беременности.



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

| Неделя беременности | Норма | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| 1–10 | 45 | < 0,1–0,2 нг/мл |
| 11-25 | 125 | 0,2–5,8 нг/мл |
| 26–28 | 24 | 2,2–7,6 нг/мл |
| 29–32 | 27 | 3,5–8,9 нг/мл |
| 33–36 | 24 | 4,9–15,7 нг/мл |
| 37–38 | 34 | 6,0–24 нг/мл |
| 39–40 | 22 | 8,2–24,2 нг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел измерения для данного анализа составляет 30 нг/мл. Образцы с концентрацией Эстриола ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >30 нг/мл.

Концентрация эстриола в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клинические данные и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

# Характеристики

**Аналитическая чувствительность/ предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов Э3 (ХЛИА) составляет ≤0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация эстриола соответствующая ОСЕ на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

**Диапазон измерения**

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов Э2 (ХЛИА) составляет 0,1–30 нг/мл.

**Специфичность**

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл не влияют на результаты анализа Э3 серии CL. При добавлении этих веществ в указанных концентрациях интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 100 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 4000 Ед/л.

В калибратор эстриола C0 Mindray добавлялись веществам с потенциальной перекрестной реактивностью, имеющие сходную с эстрадиолом структуру. При концентрациях этих веществ, указанных в таблице ниже, перекрестной реакции не отмечалось. Результаты приведены в нижеследующей таблице.

| Вещество | Концентрация вещества с перекрестной реактивностью (нг/мл) | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Эстриол3сульфат | 50 | 2,64% |
| Эстриол-3β глюкуронид | 50 | 0,92 % |
| Эстриол-16β глюкуронид | 50 | 0,02 % |
| Эстриол-17β глюкуронид | 50 | 0,52 % |
| 17-Эпиэстриол | 50 | 0,02% |
| β-Эстрадиол | 50 | 0,00 % |
| Тестостерон | 50 | 0,00% |
| Эстрон | 50 | 0,00% |
| Эстрона сульфат | 50 | 0,00% |
| Эстрона глюкуронид | 50 | 0,00% |
| Кортизол | 50 | 0,01% |
| Прогестерон | 50 | 0,00% |
| Тестостерон | 50 | 0,00% |
| 5α-дигидротест-остерон | 50 | 0,00% |

**Правильность результатов**

Для проверки правильности результатов данного анализа использовалось два прослеживаемых контрольных материала с известными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты показаны в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение Э3 значение (нг/мл) | Установленное значение Э3 (нг/мл) | Относительное Птклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 2,00 | 1,90 | 5,26 % |
| Уровень 2 | 13,89 | 13,63 | 1,91 % |

**Воспроизводимость**

Погрешность набора реактивов Э3 серии CL составляет≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно,всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение Э3 (нг/мл) | Внутри-серийный Коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | Коэф-фициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 1, 11 | 4, 99% | 6, 58% | 8, 51% |
| 2 | 3, 60 | 4, 10% | 4, 53% | 6, 34% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией Э3 (примерно 20 нг/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией Э3 (< 0,2 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация Эстриола определялась в каждом разведении с использованием Mindray анализа Э3 серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,2 нг/мл до 20 нг/мл. Коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение Э3 | 0,01 | 4,17 | 8,32 | 12,48 | 16,63 | 20,79 |
| Измеренное значение Э3 | 0,01 | 4,03 | 8,33 | 12,47 | 16,31 | 20,79 |

**Сравнение методов**

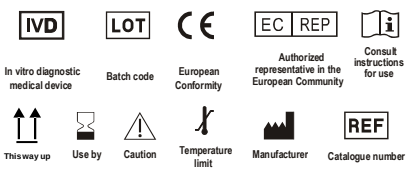
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение анализа Э3 серии CL Mindray с коммерческим диагностическим набором, на приблизительно 199 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,1–30 | 0,901 | -0,089 | 0,963 |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**

1. Applied biochemistry of clinical disorders, 2nd Edition. 1986. Edited by Allan G Gornall, Philadelphia, PA; New York, NY: J. B. Lippincott Co., 507-508, 513.
2. Williams textbook of endocrinology, 8th Edition. 1992. Edited by Jean D Wilson and Daniel W Foster, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 983-985.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# Прогестерон
# Прогестерон (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| PROG111 | 2×50 тестов |
| PROG112 | 2×100 тестов |
| PROG113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ на прогестерон серии CL представляет собой иммунный хемилюминисцентный анализ (ХЛИА) для количественного определения прогестерона в сыворотке человека.

**Краткая справка**

Прогестерон представляет собой стероидный гормон, предшественник эстрина, андрокинина и стероидных гормонов коры надпочечников.[1] Первым метаболитом прогестерона является 17α-гидроксипрогестерон.[1,2] Основным метаболитом является прегнанедиолв печени. Прогестерон переносится преимущественно связанным с альбумином, и, в меньшей степени, связывается с корртикостероид-связывающим глобулином или глобулином, связывающим половые гормоны.[2,3]

В целом, повышение уровня прогестерона может указывать на различные стадии беременности. При его снижении, требуется ультрасонография для подтверждения жизнеспособности плода. На 8-10 неделях гестации, сывороточные концентрации являютсяотносительно постоянными. При невынашивании беременности, уровень прогестерона снижается.[4] Через 10–12 недель, уровниснижаются быстрее, но они не считаются достоверным показателем для контроля здоровья плода. Серийные определения сывороточного прогестерона также используютсядля проверки эффективности функций овуляции и желтого тела.[5,6]

**Принцип анализа**

Анализ на прогестерон серии CL представляет собой конкурентный иммуноферментный анализ.

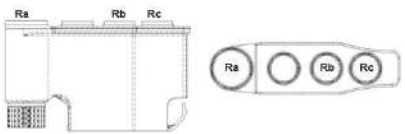
На первом этапе проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-мышиным IgG (козьи), прогестерон, конъюгированный с щелочной фосфатазой, и моноклональные антитела к прогестерону (мышиные) дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, прогестерон, имеющийся в образце, конкурирует с прогестероном, конъюгированным с щелочной фосфатазой, за связывание с антителами к прогестерону, которые захватываются микрочастицами, покрытыми анти-мышиным козьим IgG.Микрочастицы удерживаются в ячейке магнитом, тогда как несвязанные вещества удаляются при промывке. На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата.

сосуд для реакции. Разложение субстрата катализируется конъюгатом щелочной фосфатазы иммунокомплекса, находящегося намикрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество прогестерона, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрации прогестерона определяются по калибровочной кривой.

**Компоненты реагента**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-мышиным козлиным IgG в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат прогестерона с щелочной фосфатазой в ТРИС буфере с консервантом. |
| Rc | Моноклональные антитела (мышиные) в ацетатном буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и устойчивость**

Невскрытый набор реагентов на прогестерон (ХЛИА) годен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2-8°C.

Вскрытый набор реактивов для анализа напрогестерон (ХЛИА) может храниться при температуре 2-8 °C и использоваться в течение 28 дней.

**Приготовление реагента**

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

№ по каталогу PROG211/ PROG212: Калибраторы прогестерона Mindray, 1×2,0 мл/1×1,0 мл, C0, C1 и C2для каждого калибратора.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313/ RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку человека. Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен бытьпроведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов,образцы должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре-20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для оптимального выполнения данного анализа, операторы должны внимательно ознакомиться с соответствующей инструкцией по эксплуатации системы и получить достаточно информации по инструкциям по эксплуатации, приготовлению и контролю образцов, мерам безопасности и техническому обслуживанию. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой набора реактивов для анализа на прогестерон (ХЛИА), в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течениетранспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однороднореагента. Рекомендуется не использовать реагент, в котором осадок микрочастиц невозможно размешать. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Данный анализ требует 25 мкл образца для одного теста. Данный объем не включаетмертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образцарекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Тест Прогестерон серии CL (ХЛИА) стандартизован относительно референсной процедуры измерения масс-спектрометрией с изотопным разведением (IDMS).

Калибровочная кривая набора реагентов для измерения прогестерона (ХЛИА) содержится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно скалибраторами для калибровки конкретнойпартии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования на прогестерон. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимогодиапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы рекомендуются Репродуктивный мультиконтроль (L) и Репродуктивный мультиконтроль (H) Mindray.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину ошибки и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему всоответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисления**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании 4-параметровой логарифмической кривой заводской калибровки, считанной сштрих-кода, и скорректированной по значениям относительных световых единиц, полученным для трех уровней калибраторов сустановленными значениями концентрации.Единицей измерения является нг/мл.

Коэффициенты преобразования: нг/мл (мкг/л) x 3,18 = нмоль/л

нмоль/л x 0,314 = нг/мл (мкг/л)

**Разведение**

Образцы с концентрацией Прогестерон выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:3 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >2 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста Прогестерон серии CL был определен по результатам обследования группы из 652 здоровых добровольцев.



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

| Категория | | Норма | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|---|
| Мужчины | | 130 | 0,1-2,1 нг/мл |
| Не беременные женщины | Фолликулярная фаза | 125 | 0,2-1.6 нг/мл |
| | Фаза овуляции | 42 | 0,3-2,1 нг/мл |
| | Фаза желтого тела | 128 | 1,8-22,5 нг/мл |
| | Постменопауза | 130 | ≤ 1,05 нг/мл |
| Беременность женщины | первый триместр | 41 | 3,9-60 нг/мл |
| | Второй беременности | 56 | 15,4-60 нг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел данного анализа составляет 40 нг/мл. Образец с концентрацией прогестерона ниже верхнего предела может быть определен количественно, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела указывается как > 40 нг/мли л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация прогестерона в одном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Пробы пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела. В подобных образцах возможны ложно завышенные или заниженные значения при использовании мышиных антител в наборе для анализа. Однако, видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивообнаружено не было.

# Характеристики

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Набор реагентов для анализа на прогестеон (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤ 0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества,которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Она определяется как концентрация прогестерона, соответствующая ОСЕ в двух стандартных отклонениях ниже среднего значения ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

**Диапазон измерения**

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реагентов для анализа на прогестерон (ХЛИА) составляет 0,1-40,0 нг/мл(или верхний предел достигает 120 нг/мл для образцов, разведенных 3 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10мг/дл и триглицериды до 450 мг/дл не влияют на результаты анализа на прогестерон серии CL. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 1000 Ед/л.

Препарат даназол оказывал менее 10% влияния на концентрацию 100 мг/мл в анализе на прогестерон серии CL. В калибратор прогестерона C0 Mindray добавлялись, также, различные вещества с потенциальной перекрестной реактивностью в уровнях, указанных в таблице ниже, выраженной перекрестной реактивности не отмечалось.

| Вещество | Концентрация вещества с перекрестной реактивностью(нг/мл) | Перекрестная Реактивность |
|---|---|---|
| Прегненолон | 200 | 0,08% |
| Гидрокортизон | 600 | 0,01% |
| 17-β Эстрадиол | 10 | 0,00% |
| Эстриол | 10 | 0,00% |
| Тестостерон | 10 | 0,73% |
| 5-андростенедион | 1000 | 0,33% |
| 11-дезокси-кортикостерон | 250 | 0,03% |
| Медроксипрогестерон | 100 | 0,09% |

**Правильность результатов**

Для проверки правильности результатов данного анализа использовалось два прослеживаемых контрольных материала с известными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты показываются в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение прогестерона (нг/мл) | Установленное значение прогестерона (нг/мл) | Относительное Птклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 1,80 | 1,89 | -4,76% |
| Уровень 2 | 20,27 | 19,09 | 6,18% |

**Точность**

Анализ на T4 серии CL разработан для достиженияпогрешности ≤ 10% (коэффициентвариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в дваповтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение прогестерона | Внутрисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 4,63 | 5,46% | 7,38% | 9,18% |
| 2 | 20,81 | 4,84% | 7,51% | 8,94% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией прогестерона (примерно 40 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (< 0,2 нг/мл) в различных отношениях с получением ряда разведений. Концентрация прогестерона в каждом разведении определялась сиспользованием

анализа на прогестерон Mindray серии CL. Линейность была показана в диапазоне от 0,2 нг/мл до 40 нг/мл，коэффициент корреляции r составил ≥ 0,990. Данные по линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый прогестерон | 0,07 | 8,30 | 16,54 | 24,77 | 33,00 | 41,24 |
| Измеренное значение прогестерона | 0,07 | 7,31 | 15,99 | 24,11 | 34,07 | 41,24 |

**Сравнение методов**

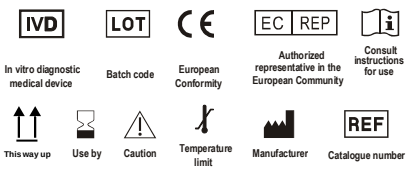
Анализ на прогестерон Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в корреляционном анализе с использованием около 471 образца. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,1~40 | 0,9879 | -0,1534 | 0,987 |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Meyers FH, Jawetz E, Goldenfien A. Review of medical pharmacology, 6th Edtion 1978; 38: 402-403.
2. Felig P, Baxter JD, Broades AE, Erohan LA. Endocrinology and metabolism, 2nd Edition 1986; 4: 516, 538.
3. Westphal U, Stroupe SD, Cheng, SL. Biochenmical actions of progesterone and progestines: progesterone binding-serum proteins. Annals of the New York Academy of Science 1977; 286: 10.
4. Witt BR, et al. Relaxin, CA-125, progesterone, estradiol, Schwangerschaft protein, and human chorionic gonadotropin as predictors of outcome in threatened and nonthreatened pregnancies. Fertil. Steril. 1990; 53: 1029- 36.
5. Wilson JD, Foster DW. Textbook of endocrinology, 8th Edition 1992; 759, 780.
6. Soules M R, et al. Luteal phase deficiency: characterization of peproduction hormones over the menstrual cycle. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1989; 69: 804-12.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# Тестостерон

**Тестостерон (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| TESTO111 | 2×50 тестов |
| TESTO112 | 2×100 тестов |
| TESTO113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ на тестостерон серии CL представляет собой иммунный хемилюминисцентный анализ (ХЛИА) для количественного определения тестостерона в сыворотке или плазме человека.

**Краткая справка**

Тестостерон секретируется яичками у мужчин, секреция регулируется лютеинизирующим гормоном (ЛГ). Данный гормон является андрогеном, ответственным за развитие вторичных половых признаков у мужчин. Тестостерон может конвертироваться ароматазой в 17-β-эстрадиол. У женщин, тестостерон вырабатывается яичниками, надпочечниками и периферической жировой тканью. По статистике, количество тестостерона у взрослых мужчин в двадцать раз превосходит таковое у взрослых женщин. Большая часть циркулирующего тестостерона связывается с глобулином, связывающим половые гормоны, некоторое количество неплотно связывается с альбумином, некоторое количество свободно.[1] Патологически низкие уровни общего тестостерона у мужчин информативны при диагностике гипогонадизма, нарушений функции гипофиза, высоких уровней пролактина, почечной недостаточности, цирроза печени и хромосомных аберраций (синдром Кляйнфельтера).

Повышенные уровни тестостерона у мужчин определяются при опухолях щитовидной железы, гиперплазии надпочечников, опухолях яичек,[2] у женщин они могут указывать на поликистоз почек, гиперплазию пузырчатой пленки стромы, опухоли яичников, опухоли надпочечников, гиперплазию надпочечников.[3, 4]

Тестостерон играет важную роль в здоровье мужчин и женщин, включая половое поведение, силу и иммунную функцию и ингибирование развития остеопороза, и др.[5]

**Принцип анализа**

Анализ на тестостерон серии CL представляет собой иммуноферментный анализ конкурентного связывания.

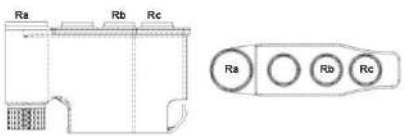
На первом этапе проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к тестостерону (мышиные) и тестостерон, конъюгированный с щелочной фосфатазой, добавляются в реакционную ячейку. При инкубации, тестостерон пробы под действием специального реактива высвобождается из образца иконкурирует с тестостероном, конъюгированным с щелочной фосфатазой, за связывание с антителами к тестостерону. Микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к тестостерону, удерживаются в ячейке магнитом, тогда как прочие веществами и удаляются при промывке.

На втором этапе в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Его разложение катализируется конъюгатом тестостерона с щелочной фосфатазой в иммунокомплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество тестостерона, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрация тестостерона определяется по калибровочной кривой.

**Компоненты реагента**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к тестостерону (мышиными) в ТРИС-буфере с с консервантами. |
| Rb | Конъюгат тестостерона с щелочной фосфатазой в ТРИС буфере с консервантом. |
| Rc | Раствор для обработки образца с консервантом. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и устойчивость**

Невскрытый набор реагентов для анализа тестостерона (ХЛИА), хранящийся при температуре 2-8 °C годен до указанной на упаковке даты окончания срока годности.

После вскрытия, набор реагентов для анализа тестостерона (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2-8 °C и использоваться в течение не более 56 суток после открытия.

**Приготовление реагента**

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

№ по каталогу TESTO211/ TESTO212: Калибраторы тестостерона Mindray, 1×2,0 мл/1×1,0 мл C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313/ RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл. Mindray реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку или плазму человека, полученную с использованием ЭДТА или гепарина.

Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой реагентов для анализа на тестостерон (ХЛИА) в анализатор, закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента.

ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Тестостерон серии CL (ХЛИА) стандартизован относительно референсной процедуры измерения, масс-спектрометрией с изотопным разведением (IDMS).

Заводская калибровочная кривая набора реагентов для анализа тестостерона (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы трех уровней. Перед любым анализом на тестостерон требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке приводятся в руководстве пользователя системы.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контрольного материала для данного анализа включают Репродуктивный мультиконтроль (L) и Репродуктивный мультиконтроль (H) Mindray.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

**Вычисления**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основной калибровочной

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

Коэффициенты преобразования:
нг/мл x 3,47 = нмоль/л

нмоль/л x 0,288 = нг/мл

**Разведение**

Образцы с концентрацией Тестостерон выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray.



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

Рекомендуемая пропорция разведения — 1:4 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >3 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста на тестостерон серии CL был определен по результатам обследования группы из 334 здоровых добровольцев.

| Категория | Норма | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Мужчины | 130 | 2,27-9,76 нг/мл |
| Женщины | 204 | ≤ 1,23 нг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел данного анализа составляет 16 нг/мл. Образец с концентрацией тестостерона ниже верхнего предела может быть определен количественно, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела указывается как > 16 нг/мл и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация тестостерона в одном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного набора реактивов.

# Характеристики

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Набор реагентов для анализа на тестостерон (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤ 0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Она определяется как концентрация тестостерона соответствующая количеству относительных световых единиц, на 2 стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Диапазон измерения**

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Диапазон измерения для набора реагентов для анализа на тестостерон (ХЛИА) составляет 0,1-16,0 нг/мл(или верхний предел достигает 64 нг/мл для образцов, разведенных 4 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до 200 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл и триглицериды до 1800 мг/дл не влияют на результаты анализа на тестостерон серии CL. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%. Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 400 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 1000 Ед/л.

В калибратор тестостерона C0 Mindray добавлялись различные вещества с потенциальной перекрестной реактивностью в уровнях, указанных в таблице ниже. Выраженнойперекрестной реактивности не отмечалось.

| Вещество | Концентрация (нг/мл) | Перекрестная Реактивность |
|---|---|---|
| Дегидроэпиандростерон | 100,000 | 0,02% |
| Андростерон | 1000 | 0,04% |
| Гидрокортизона ацетат | 1000 | 0,01% |
| Эстрадиол | 1000 | 0,00% |
| Эстрон | 1000 | 0,01% |
| Прогестерон | 1000 | 0,01% |
| 17-α-метилтестостерон | 100 | 0,01% |
| 5-α-дигидротестостерон | 100 | 2,04% |
| Даназол | 100 | 0,10% |
| Дексаметазон | 1000 | 0,00% |
| Норэтиндрон | 5 | 0,60% |
| 5-андростенедион | 500 | 3,08% |
| Этинилтестостерон | 50 | 0,10% |
| Кортизон | 1000 | 0,01% |

**Правильность результатов**

Для проверки правильности результатов данного анализа использовалось два прослеживаемых контрольных материала с известными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты показаны в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение тестостерона (нг/мл) | Установленное значение тестостерон (нг/мл) | Относительное Откл-онение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 1,37 | 1,33 | 3,26% |
| Уровень 2 | 8,48 | 8,68 | -2,30% |

**Воспроизводимость**

Анализ на тестостерон серии CL разработан для достижения воспроизводимости ≤ 10% (коэффициент вариации для индивидуального анализатора). Воспроизводимость определялась с соблюдением протокола EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Средний тестостерон (нг/мл) | Внутрисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2, 15 | 5, 35% | 6, 36% | 9, 06% |
| 2 | 8, 00 | 4, 55% | 5, 36% | 7, 03% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией тестостерона (примерно 16 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (< 0,2 нг/мл) в различных отношениях с получением ряда разведений. Концентрация тестостерона в каждом разведении определялась с использованием анализа на тестостерон серии CL. Линейность была показана в диапазоне от 0,2 нг/мл до 16 нг/мл. коэффициент корреляции r составил ≥ 0,990. Данные по линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый тестостерон | 0,08 | 3,35 | 6,62 | 9,89 | 13,16 | 16,43 |
| Измеренный тестостерон | 0,08 | 2,77 | 6.28 | 9,73 | 13,49 | 16,43 |

**Сравнение методов**

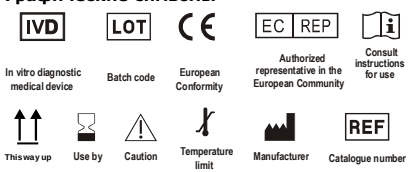
Анализ на тестостерон Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в корреляционном анализе с использованием около 440 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,1～16 | 1,3542 | -0,1065 | 0,993 |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Brutis, CA, Ashwood, ER(Eds). Tietz fundaments of clinical chemistry. 4th Edtion W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1996, page 671-672.
2. Nieschling E, Behre HM.Testosterone action, deficiency, substitution. Springer Verlag 1990. ISBN 3-540-52763-x, ISBN 3-387-52760-x.
3. Cowan BD, and Seifer DB(Eds). Clinical reproductive medicine. Lippincott-Raven, Philadelphia, Pennsylvania, 19106, page 98-100.
4. Juhl UM, Rippegather G, Weller J, Zawta B. Important facts on reproduction medicine/fertility diagnosis, gestions and answers. 1994. Boehringer Mannheim, Best.-Nr. 1322958.
5. Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995; 32:345–357.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# Эстрадиол2
# Эстрадиол (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| E2111 | 2×50 тестов |
| E2112 | 2×100 тестов |
| E2113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Анализ Э2 серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения эстрадиола (Э2) в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткая справка**

Эстрадиол (17β-Эстрадиол, 1,3,5(10)-эстратриен-3,17β- диол), стероидный гормон с молекулярной массой 272,3 Да, является наиболее биологически активным эстрогеном. Он регулирует репродуктивную функцию у женщин, а также, совместно с прогестероном помогает развитию беременности. Эстрадиол секретируется преимущественно яичниками и желтым телом у женщин вне состояния беременности, в то же время в надпочечниках и яичках у мужчин также секретируется небольшие количества эстрадиола. Во время беременности, большая часть циркулирующего в крови эстрадиола секретируется плацентой. Большая часть циркулирующего эстрадиола связана с белками плазмы, только 1–3 % циркулируют в свободной форме[1].

Продукция эстрадиола варьирует во время менструального цикла. В период месячных и ранней фолликулярной фазы продукция эстрадиола минимальна, затем она возрастает до пика в поздней фолликулярной фазе, перед тем как лютеинизирующий гормон (ЛГ) возрастет, тем самым инициируя овуляцию. Уровень эстрадиола понижается когда ЛГ достигает пика, а затем повышается вновь в фазу желтого тела. Если зачатие не произошло, уровень эстрадиола понижается до низшего уровня, затем происходит менструация. Если зачатие произошло, то во время беременности уровень эстрадиола быстро повышается, что совместно с прогестероном стимулирует рост эндометрия. В менопаузе уровень эстрадиола снижается[2].

Измерение уровня эстрадиола может использоваться для мониторинга овуляторного статуса и отражает созревание фолликула, так как яичники в норме продуцируют больше эстрадиола. Также оценка уровня эстрадиола используется для для оценки сексуального развития, этиологии аменореи, причин бесплодия и менопаузы[3, 4]. Ненормально высокий уровень у мужчин может отражать феминизирующий синдром (гинекомастию)[5].

**Принцип анализа**

Анализ Э2 серии CL является иммуноферментным конкурентным анализом для определения уровня эстрадиола.

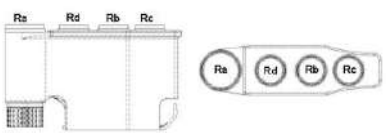
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые козьим антикроличьим IgG, раствор для обработки образца и поликлональные анти-эстрадиол кроличьи антитела дозируются в реакционную ячейку. При инкубации эстрадиол пробы соединяется с антителами к эстрадиолу. На второй стадии конъюгат эстрадиола и щелочной фосфатазы добавляется в реакционную ячейку. Эстрадиол пробы конкурирует с конъюгатом эстрадиола и щелочной фосфатазы за сайты связывания на анти-эстрадиол антителах. Получающиеся комплексы антиген-антитело связываются с анти-кроличьими козьими IgG на микрочастицах, которые захватываются под действием магнитного поля, в то время как несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьей стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом антител к эстрадиолу меченых щелочной фосфатазой в иммунокомплексе, оставшемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество эстрадиола в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация эстрадиола определяется по калибровочной кривой.

**Состав реагентов**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы покрытые анти-кроличьими козьими IgG В ТРИС- буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат эстрадиола меченый щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |
| Rc | Поликлональные анти-эстрадиол-антитела (кроличьи) в ТРИС буфере с консервантами. |
| Rd | Раствор для обработки образца с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реагентов Э2 (ХЛИА) годен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2-8 °C.

Набор реагентов Э2 (ХЛИА) может храниться при температуре 2-8 °C и использоваться в течение не более 56 суток после открытия.

**Приготовление реагента**

Ra: Готов к использованию
Rb: Готов к использованию
Rc: Готов к использованию
Rd: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер E2211/E2212: Mindray калибровочные стандарты эстрадиола, 1×2,0 мл/1×1,0 млдля каждого калибровочного стандарта CO, C1 и C2.

Каталожный номер RHL311/RHL312/RHL313/ RHL314: Mindray Репродуктивный мультиконтроль (L), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

Каталожный номер RHH311/RHH312/RHH313/ RHH314: Mindray Репродуктивный мульти контроль (H), 6×5,0 мл/12×5,0 мл/1×5,0 мл/3×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л.

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Mindray реакционные ячейки.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Для проведения данного теста требуется сыворотка крови человека. Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциямипо подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой набора реактивов Э2 (ХЛИА) в анализатор, закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 35 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Анализ Э2 серии CL (ХЛИА) стандартизирован по референсной измерительной методике — масс-спектрометрии с изотопным разведением (IDMS).

Калибровочная кривая набора реагентов Э2 (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о заводской калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибратор трех уровней. Перед любым анализом эстрадиола. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке приводятся в руководстве пользователя системы.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контрольного материала для данного анализа включают репродуктивный мульти контроль (L) и репродуктивный мульти контроль (H) Mindray.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят из диапазона допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисления**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации.

Единицей измерения является пг/мл.

Коэффициенты преобразования:
пг/мл (нг/л) x 3,671 = пмоль/л

пмоль/л x 0,273 = пг/МЛ (нг/л)

**Разведение**

Образцы с концентрацией E2 выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится



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

вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >500 pg/mL. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Референсный диапазон для теста Э2 серии CL был определен по результатам обследования группы из 559 здоровых людей (130 мужчин и 429 женщин).

| Категория | | Норма | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|---|
| Мужчины | | 130 | <25–84 пг/мл |
| Женщины | фолликулярная фаза | 125 | 20–138 пг/мл |
| | фаза овуляции | 42 | 100–440 пг/мл |
| | фаза созревания желтого тела | 128 | 31–317 пг/мл |
| | Постменопауза | 134 | <25–84 пг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхний предел измерения для данного анализа составляет 4800 пг/мл. Образцы с концентрацией Эстрадиола ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как > 4800 пг/мли л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация Эстрадиола в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

### Характеристики

### Аналитическая чувствительность/ предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов Э2 (ХЛИА) составляет

≤10 пг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация эстрадиола, соответствующая ОСЕ в двух стандартных отклонениях ниже среднего ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

### Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов Э2 (ХЛИА) составляет 25–4800 пг/мл(или верхний предел достигает 9600 пг/млдля образцов, разведенных 2 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты анализа Э2 серии CL. При добавлении этих веществ в указанных концентрациях интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 100 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 500 Ед/л.

В эстрадиоловый калибратор C0 Mindray добавлялись вещества с потенциальной перекрестной реактивностью, имеющие сходную с эстрадиолом структуру в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реакции не отмечалось. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация (пг/мл) | Перекрестная чувствительность |
|---|---|---|
| Эстрона сульфат | 400 | 0,11 % |
| Эстриол-3-сульфат | 1.020.000 | 0,00 % |
| Этинил эстрадиол | 400 | 1,47 % |
| Эстрадиола валерат | 1.000 | 0,22 % |
| 17-α-эстрадиол | 100.000 | 0,07 % |
| 3,17β-эстрадиол диглюкуронид | 83.000 | 0,00 % |
| Тестостерон | 15.000 | 0,01% |
| Эквилин | 600 | 0,05% |
| Эстрадиол-3-сульфат | 281.000 | 0,01% |
| Андростендион | 1.000.000 | 0,00% |
| Прогестерон | 500.000 | 0,00% |

### Правильность

Для проверки правильности данного анализа использовалось два прослеживаемых контрольных материала с известными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты показаны в следующей таблице.

| Образец | Измеренное значение Э2 Значение (пг/мл) | Установленное значение Э2 Значение (пг/мл) | Относительное Пткло-нение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 474,35 | 476,82 | -0,52 % |
| Уровень 2 | 2617,28 | 2581,39 | 1,39 % |

### Воспроизводимость

Погрешность набора реактивов Э2 серии CL составляет ≤ 10 % (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение Э2 (пг/мл) | Внутрисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 151,06 | 5,19% | 6,80% | 8,55% |
| 2 | 601,36 | 4,84% | 6,65% | 8,40% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией Э2 (примерно 1200 пг/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией (< 40 пг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация Э2 определялась в каждом разведении

с использованием анализа Э2 серии CL Mindray. Линейность была демонстрирована для диапазона от 40 пг/мл до 1200 пг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,9900. Данные линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение Э2 | 11,86 | 286,33 | 560,80 | 835,26 | 1109,73 | 1384,20 |
| Измеренное значение Э2 | 11,86 | 275,54 | 604,86 | 895,85 | 1223,24 | 1384,20 |

### Сравнение методов

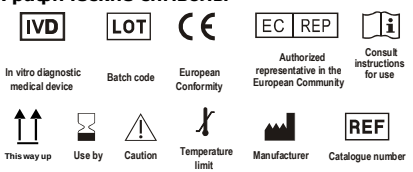
Анализа Э2 серии CL Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 455 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 25–4800 | 1,162 | -9,486 | 0,991 |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. 1994.Edited by Burtis CA and Ashwood E R, Philadelphia, PA:W. B. Saunders Co., 1857-1863.
2. Yen SSC. The Human Menstrual Cycle: neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology 1991. Edited by Yen SSC and Jaffe RB, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 273-308.
3. Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology 1992, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 733-798.
4. Hall JE, Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993. Edited by Veldhuis JD Philadelphia, PA:W.B. Saunders Co., 75-92.
5. Reyes-Fuentes A, Veldhuis JD. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993. Edited by Velduis JD Philadelphia, PA:W.B. Saunders Co., 22:93-124.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

mindray

CE

# АМГ

## Антимюллеров гормон (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| AMH121 | 2 × 50 тестов (включая калибраторы) |
| AMH122 | 2 × 100 тестов (включая калибраторы) |
| AMH111 | 2 × 50 тестов (без калибраторов) |
| AMH112 | 2 × 100 тестов (без калибраторов) |

### Предусмотренное использование

Анализ на АМГ серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения АМГ в сыворотке или гепаринизированной плазме человека.

### Краткое описание

Антимюллеров гормон (АМГ) — это гомодимерный гликопротеин, относящийся к классу трансформирующих факторов роста β (ТФР-β). Он состоит из двух идентичных мономеров массой 70 кДа, связанных дисульфидными связями. Каждый мономер содержит большой N-концевой про-участок и зрелый С-концевой домен. Считается, что N-концевой участок стимулирует С-концевой для достижения полной биологической активности. [1]

У мужчин АМГ выделяется клетками Сертоли, расположенными в яичках. В период полового созревания секреция АМГ активирует регрессию мюллерова протока и играет важную роль в нормальном развитии мужских половых путей. АМГ непрерывно вырабатывается яичками до наступления половой зрелости, а затем его выработка медленно снижается. [2]

У женщин АМГ секретируется гранулезными клетками в преантральных и малых антральных фолликулах. Он играет важную роль в фолликулогенезе яичников, который может быть разделен на два этапа: первичное рекрутирование и циклическое рекрутирование. [3] В ходе первичного рекрутирования АМГ регулирует переход фолликулов из примордиального состояния в зрелое и ингибирует быстрое сокращение примордиального пула фолликулов. На этапе циклического рекрутирования, регулируемого фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ), АМГ участвует в отборе фолликулов путем ингибирования чувствительности фолликулов к ФСГ.

Концентрация АМГ у женщин варьируется.[4,5] Концентрация этого гормона крайне мала в течение эмбрионального периода, при этом она достигает своего пика после наступления половой зрелости. У взрослых женщин концентрация АМГ постепенно снижается с возрастом и не определяется в период постменопаузы. При этом в период менструального цикла концентрация АМГ относительно стабильна.

В результате проведения клинических исследований была выявлена явная корреляция АМГ с числом антральных фолликулов (ЧАФ). [6] Кроме того, некоторые исследования показали, что АМГ можно использовать для диагностики нарушений полового созревания у детей, мониторинга остаточных или рецидивирующих гранулезоклеточных опухолей, диагностики синдрома поликистозных яичников (СПКЯ) и прогнозирования менопаузы. [7,8,9]

### Принцип анализа

Анализ на АМГ серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ.

На первом этапе в реакционную ячейку добавляются образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ, и конъюгат моноклональных антител к АМГ с щелочной фосфатазой. После инкубации АМГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к АМГ, и с конъюгатом антител к АМГ, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

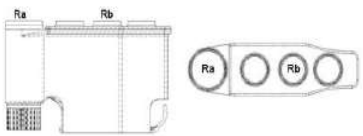
На втором этапе в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к АМГ с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество АМГ в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию АМГ можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ, (0,15 г/л) в ТРИС-буфере с консервантом ProClin 300. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к АМГ с щелочной фосфатазой (3 мг/л) в ТРИС-буфере с консервантом ProClin 300. |

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Антиген АМГ в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. В качестве консерванта используется ProClin 300. C0 поставляется в жидком виде (0 нг/мл). C1 и C2 поставляются в виде лиофилизированного порошка. C1 — 0,20 нг/мл и C2 — 8,00 нг/мл. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после вскрытия при 2–8 °C.

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытых флаконах при температуре 2~8 °C. После разведения они остаются стабильными в течение 8 часов при температуре 2–8 °C и 28 дней при температуре -20 °C (используйте только один раз и избегайте повторного замораживания и размораживания).

### Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию

Rb: готов к использованию

Калибраторы: C0 поставляется в жидком виде и готов к использованию. C1 и C2 поставляются в виде лиофилизированного порошка. Перед использованием извлеките флакон из холодильника. Держите флакон вертикально и аккуратно постучите по нему, чтобы лиофилизированный порошок оказался в нижней части флакона. Снимите колпачок, осторожно разведите содержимое одного флакона, добавив в него ровно 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его закрытым на 20 минут. В указанный период осторожно перемешайте содержимое, перевернув или повернув флакон несколько раз, избегая образования пены. Сразу же выполните калибровку или храните аликвоты для последующего использования при температуре -20 °C; избегайте повторного замораживания и размораживания. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. AMHL311: контроль для определения АМГ (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. AMHH311: контроль для определения АМГ (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. AMHL312: контроль для определения АМГ (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. AMHH312: контроль для определения АМГ (H), 6×2,0 мл.

Номер по каталогу WB411: промывочный буфер, 1×10 л.

Номер по каталогу CS511: раствор субстрата, 4×115 мл.

Номер по каталогу CS512: раствор субстрата, 4×75 мл.

Кювета реакции.

### Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

### Взятие и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать только человеческую сыворотку или гепариновую плазму. Не используйте плазму, собранную в пробирку с ЭДТА.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать. Если после центрифугирования образец покроется липидным слоем, перед началом анализа его следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C в 72 часов. Образцы также можно хранить при температуре -20 °C или ниже в течение 3 месяцев, избегая повторного замораживания и размораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать флакон с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения дополнительных тестов с образцом требуется дополнительный объем. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на АМГ серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на АМГ (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Перед проведением каждого анализа на АМГ требуется получение достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 56 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[10]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на АМГ (ХЛИА). Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. При использовании другой системы или метода между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми средствами для двухуровневого контроля качества данного анализа являются контроль для определения АМГ (L) и контроль для определения АМГ (H) компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в нг/мл.

Коэффициент преобразования: нг/мл x 7,14 = пмоль/л

пмоль/л x 0,14 = нг/мл

### Разведение

Образцы с концентрацией АМГ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленного образца должна составлять более 2 нг/мл (>2 нг/мл). После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Номинальный диапазон для анализа на АМГ серии CL был определен в результате обширного исследования в группе из здоровых взрослых людей (150 мужчин и 776 женщин) и 126 пациенток с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ).

| Категория | Число | Медиана (нг/мл) | 5–95-й процентиль (нг/мл) |
|---|---|---|---|
| **Здоровый мужчина** | | | |
| взрослый | 150 | 5,47 | 1,32-12,00 |
| **Здоровая женщина (возраст)** | | | |
| 20-24 | 136 | 4,90 | 1,58-10,34 |
| 25-29 | 126 | 3,67 | 1,25-9,54 |
| 30-34 | 130 | 3,20 | 0,65-8,05 |
| 35-39 | 132 | 2,25 | 0,53-6,93 |
| 40-44 | 124 | 1,06 | 0,09-5,80 |
| 45-50 | 128 | 0,30 | 0,01-3,52 |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Женщина с СПКЯ | 126 | 6,9 | 2,3-18 |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

### Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 23 нг/мл. Образцы с концентрацией АМГ ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией АМГ выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 23 нг/мл (>23 нг/мл).

Значения концентрации АМГ в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Гетерофильные антитела в образце могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа. [11] Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут демонстрировать ложно повышенные или ложно сниженные результаты, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела.[12,13] Однако при использовании данного набора не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

### Эксплуатационные характеристики

### Предел холостой пробы

Предел холостой пробы для набора реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) составляет 0,007 нг/мл. LOB был определен в соответствии с требованиями CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP17-A2.[14]

### Предел обнаружения

Предел обнаружения для набора реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) составляет 0,01 нг/мл. LOD был определен в соответствии с требованиями CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP17-A2.[14]

### Предел количественного определения

Предел количественного определения для набора реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) составляет 0,03 нг/мл. LOQ был определен в соответствии с требованиями CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP17-A2.[14]

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на АМГ (ХЛИА) составляет 0,01–23 нг/мл. Образец с концентрацией АМГ ниже 0,01 нг/мл будет обозначен как <0,01 нг/мл. Образец с концентрацией АМГ, превышающей верхний предел, будет обозначен как >23 нг/мл или же его можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 50 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на АМГ серии CL. Интерференция с этими веществами в указанной концентрации составляет менее ±10%.

При наличии в образце ревматоидного фактора в концентрации 400 МЕ/мл или антинуклеарных антител интерференция с анализом на АМГ серии CL отсутствует. При наличии ревматоидного фактора интерференция составляет менее ±15%. При наличии антинуклеарных антител интерференция составляет ±10%.

В калибратор C0 для определения АМГ компании Mindray были добавлены ингибин A, активин A, человеческий лютеинизирующий гормон (чЛГ), человеческий фолликулостимулирующий гормон (чФСГ) в определенных концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестная реактивность не была выявлена, т. к. все результаты составили ≤0,05 нг/мл. Результаты приведены в следующей таблице.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение АМГ (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Ингибин A | 100 нг/мл | <0,01 | Регистрируемое значение АМГ — ≤0,05 нг/мл |
| Активин A | 100 нг/мл | <0,01 | |
| чЛГ | 500 мМЕ/мл | <0,01 | |
| чФСГ | 500 мМЕ/мл | <0,01 | |

### Хук-эффект

При использовании анализа на АМГ серии CL для образцов, содержащих АМГ в концентрации до 1400 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Образец | Измеренные значения АМГ (нг/мл) | Заданные значения АМГ (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 1,00 | 1,03 | -2,91% |
| Уровень 2 | 5,16 | 5,07 | 1,78% |

### Прецизионность

Прецизионность анализа на АМГ серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с ПротоколомИнститут клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A3[15]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной серии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в следующей таблице.

| Образец | Среднее значение АМГ (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 1,00 | 1,20% | 2,24% | 3,26% |
| Уровень 2 | 4,46 | 0,79% | 3,14% | 3,43% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией АМГ (примерно 23 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<0,01 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация АМГ в каждом разведении определялась с использованием анализа на АМГ серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,01 нг/мл до 23 нг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение АМГ | 0,00 | 4,87 | 9,73 | 14,60 | 19,47 | 24,33 |
| Измеренное значение АМГ | 0,00 | 4,49 | 9,48 | 14,81 | 19,78 | 24,33 |

### Сравнение методов

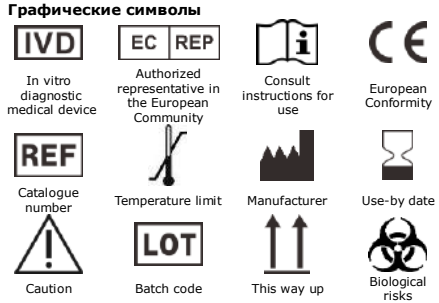
Анализ на АМГ серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Угол | Отрезок | r2 |
|---|---|---|---|
| 0,01-23 | 0,96 | 0,1 | 0,9516 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.

### Графические символы




### Литература


1. Wilson CA, et al. Mullerian inhibiting substance requires its N-terminal domain for maintenance of biological activity, a novel finding within the transforming growth factor-beta superfamily. Mol Endocrinol1993; 7(2):247-257
2. Grinspon RP, Rey RA. Anti-müllerian Hormone and Sertoli cell function in paediatric male hypogonadism. Horm Res Paediatr. 2010; 73(2):81-92.
3. Weenen C, et al.Anti-Müllerian hormone expression pattern in the human ovary: potential implications for initial and cyclic follicle recruitment. Mol Hum Reprod. 2004; 10(2):77-83.
4. Kelsey TW, et al. Data-driven assessment of the human ovarian reserve. Mol Hum Reprod 2012; 18(2):79-87.
5. La Marca A, et al. How much does AMH really vary in normal women.Int J Endocrinol. 2013; 2013:959487.
6. Pigny P, et al. Serum anti-Müllerian hormone as a surrogate for antral follicle count for definition of the polycystic ovary syndrome; J Clin Endocrinol Metab, 2006;91(3):941-45.
7. Josso N, Rey R, Picard JY. Testicular anti-Müllerian hormone: clinical applications in DSD. Semin Reprod Med 2012; 30(5):364-373.
8. Chang HL, et al.. Serum Müllerian inhibiting substance/ anti-Müllerian hormone levels in patients with adult granulosa cell tumors directly correlate with aggregate tumor mass as determined by pathology or radiology. Gynecol Oncol. 2009; 114(1); 57-60.
9. Dólleman M, et al. Anti-Mullerian hormone is a more accurate predictor of individual time to menopause than mother's age at menopause. Hum Reprod 2014; 29(3):584-591.
10. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
11. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
14. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Vol. 6, No. 27, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline –Second Edition.
15. CLSI. EP5-A3: Vol. 34, No. 15, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.


© 2018-2022 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 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

# Инсулин

## Инсулин (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Insulin111 | 2×50 тестов |
| Insulin112 | 2×100 тестов |
| Insulin113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на инсулин серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения инсулина в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Инсулин — это полипептидный гормон (ММ 6000 Да), состоящий из двух неидентичных цепей, A и B, соединенных двумя дисульфидными связями. Инсулин образуется из своего предшественника, проинсулина (ММ 9000 Да), в бета-клетках поджелудочной железы. В проинсулине цепи A и B соединены посредством соединительного пептида, известного как C-пептид. И инсулин, и C-пептид хранятся в секреторных гранулах островных клеток поджелудочной железы и затем секретируется. Последовательность аминокислот в инсулине очень эволюционно консервативна. До того, как средствами генной инженерии был синтезирован человеческий инсулин, для лечения диабета успешно использовался свиной и бычий инсулин1-3.

Основной областью клинического применения инсулина является диагностика и лечение сахарного диабета (исследование и контроль гликемии). Вследствие полного отсутствия секреции инсулина или относительной недостаточности утилизации глюкозы в тканях из-за повышенного содержания сахара в крови диабет может сопровождаться тяжелыми осложнениями, такими как почечная недостаточность, заболевания сердца, поражения нервов, слепота и гангрена. Тяжелые эпизоды гипергликемии могут приводить к кетоацидозу и коме.

Сахарный диабет делится на 2 основных категории по критерию секреции инсулина. Первая категория — это инсулинозависимый сахарный диабет (ИЗСД), или сахарный диабет I типа. Он возникает из-за аутоиммунного разрушения секретирующих инсулин бета-клеток в поджелудочной железе.[4] Секреция инсулина постепенно снижается до незначительного уровня, в то время как все бета-клетки в конце концов полностью уничтожаются. Для того чтобы выжить, пациент должен получать инъекции инсулина.

Вторая категория — это инсулинонезависимый сахарный диабет (ИНСД), или диабета II типа[5]. Механизм возникновения этого расстройства совершенно иной. При нем бета-клетки могут по-прежнему секретировать инсулин, но организм вырабатывает резистентность к этому гормону. Когда концентрация глюкозы в кровотоке возрастает, инсулиновая реакция протекает медленно и в недостаточной степени. По мере того как заболевание прогрессирует, может требоваться все больше и больше инсулина, чтобы получить тот же уровень контроля глюкозы.

Пациенты нуждаются в препаратах, стимулирующих секрецию инсулина, или в инсулинотерапии, восполняющей недостаток инсулина, в зависимости от способности организма контролировать содержание глюкозы в крови. Сахарный диабет II типа связан с генетическими факторами, ожирением, сидячим образом жизни и другими, пока еще неизвестными, факторами.

Таким образом, обнаружение инсулина позволяет дифференцировать диабет I и II типов. У пациентов, использующих для лечения сахарного диабета аналог инсулина, уровень инсулина измеряется для определения состава препарата, а также для оценки дозировки во время проведения курса терапии. Поскольку высокий уровень инсулина является постоянным фактором риска инфаркта миокарда, проверка уровня инсулина у пациентов с сахарным диабетом помогает в профилактике сердечно-сосудистых осложнений.

### Принцип анализа

Анализ на инсулин серии CL представляет собой двух-областной иммуноферментный анализ для определения уровня инсулина.

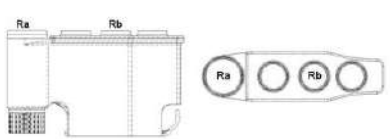
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к инсулину (мышиным) и моноклональным антителом к инсулину (мышиным), конъюгированным с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации инсулин, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к инсулину и с антителами к инсулину, конъюгированными с щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антитела к инсулину (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество инсулина в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрации инсулина можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к инсулину (мышиным) в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к инсулину (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов на инсулин (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на инсулин (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Cat.No.insulin211: Калибраторы инсулина, 1×2,0 мл C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Cat.No.insulin212: Калибраторы инсулина, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Cat.No.IML311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.IMH311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.IML312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.IMH312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 5 дней при 2–8 °C и 3 месяца при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на инсулин (ХЛИА) закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Инсулин (ХЛИА) серии CL стандартизирован по референсному Международному стандартному инсулину 66/304 по классификации ВОЗ.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на инсулин (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами инсулина для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы инсулина трех уровней. Перед любым анализом на инсулин требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются мультиконтроль для определения иммунной функции (L) и мультиконтроль для определения иммунной функции (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку



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

данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов инсулина с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в единицах мкМЕ/мл.

## Ожидаемые значения

По результатам исследования когорты из 122 практически здоровых людей натощак был определен номинальный диапазон для системы серии CL для анализа на инсулин.

| Категория | Количество проб | 5й–95й процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 122 | 2,2~25,0 мкМЕ/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел концентрации аналита для данной системы составляет 1000 мкМЕ/мл. Образец с концентрацией инсулина ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >1000 мкМЕ/мл. Концентрация инсулина в образце, определенная по методам различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)6. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела7, 8. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов для инсулина (ХЛИА) составляет ≤0,2 мкМЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация инсулина, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на инсулин (ХЛИА) составляет 0,2–1000 мкМЕ/мл.

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл,билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на инсулин серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор C0 Mindray для инсулина добавлялись проинсулин, С-пептид, глюкагон, соматостатин и инсулинозависимый фактор роста I в определенных концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности не отмечалось. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Проинсулин | 100 нг/мл | 0,00% | ≤1% |
| С-пептид | 10000 пг/мл | 0,00% | ≤1% |
| Глюкагон | 1 нг/мл | 0,02% | ≤3% |
| Соматостатин | 100 пг/мл | 0,34% | ≤3% |
| Инсулиноподобный фактор роста I | 6579 пмоль/л | 0,00% | ≤1% |

## Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на инсулин серии CL для анализа образцов, содержащих инсулин в концентрации до 20 000 мкМЕ/мл.

## Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренный уровень инсулина (мкМЕ/мл) | Заданный уровень инсулина (мкМЕ/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 16,26 | 15,63 | 4,05% |
| Уровень 2 | 158,11 | 152,41 | 3,74% |

## Точность

Анализ на инсулин серии CL разработан для достижения прецизионности ≤10 % (ВК для отдельного аппарата). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[9]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение инсулина (мкМЕ/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициента вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 14,08 | 3,86% | 4,11% | 7,31% |
| 2 | 150,50 | 3,62% | 3,95% | 7,36% |

## Линейность

Образец с высокой концентрацией инсулина (приблизительно 1000 мкМЕ/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией инсулина (<0,2 мкМЕ/мл ) в различных пропорциях в серии разведений. Инсулин в каждом разведении определялся с использованием анализа на инсулин Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,2–1000 мкМЕ/мл, коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (мкМЕ/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный Инсулин | 0,18 | 206,39 | 412,60 | 618,81 | 825,02 | 1031,21 |
| Измеренный Инсулин | 0,18 | 209,49 | 433,70 | 617,58 | 829,59 | 1031,21 |

## Сравнение методик

Анализ на инсулин Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 430 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (мкМЕ/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,2~1000 | 1,0244 | -7,1269 | 0,9831 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. Atkinson MA, Maclaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1994; 331:1853-1858.
2. D Vezzosi, A Bennet, J Fauvel1 and P Caron. Insulin, C-peptide and proinsulin for the biochemical diagnosis of hypoglycaemia related to endogenous hyperinsulinism. European Journal of Endocrinology 2007; 157: 75-83.
3. National Diabetes Data Group. Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Other Categories of Glucose Intolerance. DIABETES, 1979; 28, DECEMBER:1039-1057.
4. Atkinson MA, Maclaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1994; 331:1853-1858.
5. K.-F. Eriksson and E Lindgiirde. Prevention of Type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus by diet and physical exercise. Diabetologia (1991) 34:891-898.
6. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2022 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 (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

# С-пептид

## С-пептид (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| C-Peptide111 | 2×50 тестов |
| C-Peptide112 | 2×100 тестов |
| C-Peptide113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на С-пептид серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения С-пептида (C-Peptide) в человеческой сыворотке, плазме или моче.

### Сводка

С-пептид, также известный как линкерный пептид,— это полипептид, состоящий из 31 аминокислоты с молекулярной массой 3021 Да. С-пептид выполняет важную функцию в сборке двухцепочечной структуры и формировании двух дисульфидных связей в молекуле проинсулина, который хранится в секреторных гранулах панкреатических β-клеток. С-пептид и инсулин секретируются в эквимолярных количествах и выпускаются в систему кровообращения через воротную вену. Первоначально С-пептид считался биологически неактивным и использовался только для оценки функции островных β клеток в сочетании с инсулином[1-4].

С-пептид не подвергается выраженной печеночной экстракции и выводится через почечную систему, а следовательно, дольше сохраняется в периферическом кровотоке. Поэтому С-пептид имеет более длительный период полураспада (> 30 минут) по сравнению с инсулином (у которого период полураспада составляет 5 минут), а его уровень меньше подвержен колебаниям. Следовательно, измерение содержания С-пептида позволяет определить уровень секреции инсулина в поджелудочной железе более точно, чем измерение содержания инсулина. Между инсулином и С-пептидом не возникает перекрестной иммуногенной реакции в силу различия их структур, поэтому на концентрацию С-пептида не влияют аутоантитела к инсулину, возникающие в результате инсулинотерапии. При оценке уровня эндогенных гормонов уровень С-пептида является более клинически значимым показателем, чем уровень инсулина[5, 6].

С-пептид используется как индикатор функции β-клеток человека при различных патологических состояниях, в том числе при диабете I типа; определение его уровня помогает в дифференциальной диагностике гипогликемии, а также при самостоятельной инсулинотерапии. Низкий уровень С-пептида наблюдается при снижении секреции инсулина, как при инсулинозависимом сахарном диабете (сахарном диабете I типа, латентном аутоиммунном диабете у взрослых (ЛАДВ))[7]. Повышенные уровни С-пептида могут наблюдаться при усилении активности β-клеток, как при гиперинсулинизме и инсулиноме. Молярное соотношение С-пептида/инсулина используется для оценки печеночного клиренса. При печеночной недостаточности метаболизм инсулина затруднен, что приводит к аномально высокому относительному содержанию инсулина в периферическом кровотоке[8].

Определение 24-часовой экскреции С-пептида с мочой является дополнительным вариантом мониторинга среднего уровня секреции инсулина β-клетками. Уровень С-пептида в моче является очень важным показателем при оценке секреции эндогенного инсулина. Уровень С-пептида в крови отражает только концентрацию С-пептида в текущий момент времени, в то время как уровень С-пептида в моче может отражать его средний уровень в крови в течение некоторого времени. Кроме того, проводить забор мочи-намного удобнее, чем забор крови. Поскольку проинсулин в моче оказывает лишь незначительное отрицательное влияние, в отношении С-пептида отсутствует перекрывание между диабетом I типа и диабетом II типа, поэтому уровень С-пептида в моче более достоверно отражает секреторную функцию β клеток[4, 5].

### Принцип анализа

Анализ на С-пептид серии CL представляет собой двух-областной иммуноферментный анализ для определения уровня С-пептида.

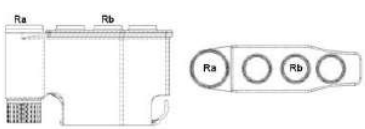
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к С-пептиду (мышиным) и моноклональным антителом к С-пептиду (мышиным), конъюгированным с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации С-пептид, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к С-пептиду и с антителами к С-пептиду, конъгированными с щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антитела к С-пептиду (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество С-пептида в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации С-пептида можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к С-пептиду (мышиным), в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к С-пептиду (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов на С-пептид (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8°C.

Набор реактивов для анализа на С-пептид (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат.C-Peptide211: Калибраторы С-пептида Mindray, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по кат.C-Peptide212: Калибраторы С-пептида Mindray, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Cat.No.IML311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.IMH311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.IML312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.IMH312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для этого анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки, плазмы крови и мочи человека (с ЭДТА, гепарин-натрием и литий-гепарином).

Сыворотка и плазма

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ сыворотки и плазмы должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы сыворотки и плазмы стабильны в течение 5 дней при 2–8 °C и 3 месяца при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

Моча

Что касается проб мочи, то следует собрать образец за 24 часа в контейнер и записать общий объем мочи. Для проведения анализа возьмите аликвоту 10 мл хорошо перемешанной пробы. Если образец мочи мутный или содержит осадок, центрифугируйте его при 700 g в течение 5 минут и используйте для анализа надосадочную жидкость.

Перед исследованием все образцы мочи необходимо разводить растворителем для образцов (номер по каталогу: SD612) в соотношении 1:10. После разбавления с помощью анализаторов программа автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации образца. Образцы мочи с концентрацией С-пептида, превышающей диапазон измерений, могут быть подвергнуты повторному анализу после разбавления растворителем для образцов в соотношении 1:20 (или большего) вручную. Концентрация разбавленного образца должна быть >1 нг/мл. После разбавления вручную умножайте результат на коэффициент разбавления.

Анализ образцов мочи должен проводиться как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы мочи стабильны в течение 24 часов при 2–8 °C и 1 месяц при -20 °C. Не допускайте повторения циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов С-пептида(ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните флакон с реактивом как минимум 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть во время транспортировки и хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

Образцы мочи за двадцать четыре часа необходимо разбавлять с использованием протокола автоматизированного разбавления «URINE 1:10» (МОЧА 1:10).

### Калибровка

С-пептид (ХЛИА) серии CL стандартизирован по референсному Международному стандартному инсулину 84/510 по классификации ВОЗ.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на С-пептид (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами С-пептида для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы С-пептида трех уровней. Перед любым анализом на С-пептид требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются мультиконтроль для определения иммунной функции (L) и мультиконтроль для определения иммунной функции (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основной калибровочной кривой,



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

считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов С-пептида с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл. Диапазон измерений для С-пептида составляет 0,01–40,00 нг/мл для сыворотки/плазмы крови, и 0,10–400,00 нг/мл для мочи.

## Разведение

Образцы с концентрацией С-пептид выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >2 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

В результате исследования натощак когорты из 256 практически здоровых людей (128 — с использованием сыворотки крови и 128 — с использованием суточного объема мочи) был определен номинальный диапазон для системы серии CL для анализа на С-пептид.

| Категория | Количество проб | 5й-95й процентиль | Медиана |
|---|---|---|---|
| Сыворотка | 128 | 1,0-4,8 нг/мл | 2,06 нг/мл |
| Моча, собраннаяв течение 24 часов | 128 | 18,5~192,9 мкг/ 24 часа | 50 мкг/ 24 часа |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

**Сыворотка и плазма**

Верхний предел данного анализа составляет 40 нг/мл. Образцы с концентрацией С-пептида ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >40 нг/мл.

**Моча**

При 10-кратном разбавлении верхний предел концентрации аналита для собранной за двадцать четыре часа мочи составляет 400 нг/мл. Образцы с концентрацией С-пептида в выше верхнего предела помечаются как «>400,00 нг/мл» и могут быть разбавлены вручную.

Концентрация С-пептида в конкретном образце, определенная с использованием анализов различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[9]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела[10, 11]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

## Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов С-пептида (ХЛИА) составляет ≤ 0,01 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация С-пептида, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

## Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на С-пептид (ХЛИА) составляет 0,01–40,0 нг/мл для сыворотки и плазмы, и 0,1–400 нг/мл для мочи.

## Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 дг/дл не влияют на результаты анализа на С-пептид серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор C0 С-пептида Mindray добавлялся проинсулин, человеческий инсулин, глюкагон, секретин и инсулинозависимый фактор роста I на отдельных уровнях концентраций, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности не отмечалось. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность (%) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Проинсулин | 50 нг/мл | 23,93 | ≤50% |
| Человеческий инсулин | 8660 нг/мл | 0,00 | ≤0,01% |
| Глюкагон | 10000 г/мл | 0,00 | ≤0,01% |
| Секретин | 10 мкг/мл | 0,00 | ≤0,01% |
| Инсулинопод-обный фактор роста I | 1000 нг/мл | 0,00 | ≤0,01% |

## Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на С-пептид серии CL для анализа образцов, содержащих С-пептид в концентрации до 180 нг/мл.

## Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измеренный уровень С-пептида (нг/мл) | Заданный уровень С-пептида (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 2,02 | 2,04 | -1,14% |
| Уровень 2 | 8,47 | 8,46 | 0,12% |

## Точность

Анализ на С-пептид серии CL разработан для достижения прецизионности ≤10 % (ВК для отдельного аппарата). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[12]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее С-пептид (нг/мл) | В пределах коэффи-циента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2,12 | 3,95% | 4,60% | 8,15% |
| 2 | 10,37 | 3,87% | 4,45% | 7,51% |

## Линейность

Образец с высокой концентрацией С-пептида (примерно 40 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией С-пептида (<0,01 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. С-пептид в каждом разведении определялся с использованием анализа на С-пептид Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,01–40 нг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный С-пептид | 0,004 | 8,19 | 16,38 | 24,57 | 32,76 | 40,94 |
| Измеренный С-пептид | 0,004 | 7,90 | 15,12 | 26,05 | 34,54 | 40,94 |

## Сравнение методик

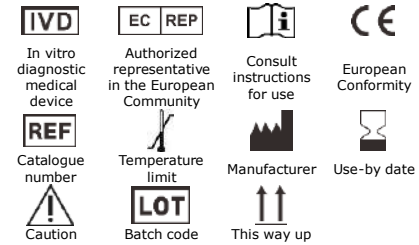
Анализ на С-пептид Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 402 образцов сыворотки и 413 образцов мочи. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Категория | Диапазон концентрации (нг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|---|
| Сыворотка | 0,01~40 | 1,0555 | -0,8141 | 0,9815 |
| Моча | 0,1~400 | 0,990 | 1,237 | 0,985 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. D Vezzosi, A Bennet, J Fauvel1 and P Caron. Insulin, C-peptide and proinsulin for the biochemical diagnosis of hypoglycaemia related to endogenous hyperinsulinism. European Journal of Endocrinology 2007; 157: 75-83.
2. Oyer PE, Cho S, Peterson JD, Steiner DF. Studies on human proinsulin.Isolation and amino acid sequence of the human pancreatic C-peptide.J Biol Chem 1971; 246(5):1375-86.
3. Rudolf Kaaks, Paolo Toniolo, Arslan Akhmedkhanov. Serum C-Peptide, Insulin-Like Growth Factor (IGF)-I,IGF-Binding Proteins, and Colorectal Cancer Risk in Women. Journal of the National Cancer Institute 2000;92:1592-1600.
4. Steiner, DF. The Proinsulin C-peptide — A Multirole Model. Exp Diabesity Res, 2004; 5(1):7-14.
5. Dodson G, Steiner D. The role of assembly in insulin's biosynthesis.
6. Curr Opin Struct Biol 1998; 8(2):189-94.
7. Rubenstein, A. H., J. L. Clark, F. Melani, and D. F. Steiner. Secretion
8. of proinsulin C-peptide by pancreatic beta cells and its circulation in
9. blood. Nature 1969; 224:697-699.
10. Atkinson MA, Maclaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1994; 331:1853-1858.
11. Scarlett JA, Mako ME, Rubenstein AH, Blix PM, Goldman J, Horwitz
12. DL, Tager H, Jaspan JB, Stjernholm MR, Olefsky JM. Factitious hypoglycemia. Diagnosis by measurement of serum C-peptide immunoreactivity and insulin-binding antibodies. Engl J Med 1977;10;297(19):1029-32.
13. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
16. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.


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

**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

# ДЭАС

## Дегидроэпиандростерон-сульфат (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| DHEA-S111 | 2×50 тестов |
| DHEA-S112 | 2×100 тестов |
| DHEA-S113 | 2×30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на ДЭАС серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДЭАС) в человеческой сыворотке или плазме.

**Сводка**

Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС) — это стероид, синтезируемый преимущественно надпочечниками. В тканях, содержащих активную сульфатазу, ДЭАС может преобразовываться в свободный стероид ДЭА. Впоследствии ДЭА или ДЭАС могут частично метаболизироваться в активные андрогены и эстрогены[1, 2].

Как показывают наблюдения, уровень ДЭАС в сыворотке и плазме крови наиболее высок по сравнению с концентрацией других стероидов. С возрастом уровень ДЭАС в крови снижается, как у мужчин, так и у женщин после достижения максимального уровня примерно на третьем десятилетии жизни. Период полураспада ДЭАС составляет приблизительно 8–10 часов, тогда как период полураспада других андрогенов варьируется от 30 до 60 минут. Благодаря высокой концентрации и малыми суточными колебаниями уровня ДЭАС является удобным маркером для оценки работы надпочечников[1].

Анализ на ДЭАС может быть использован в дифференциальной диагностике синдрома Кушинга[3]. Кроме того, он может использоваться для оценки тяжести адренокортикальных заболеваний, таких как врожденная гиперплазия коры надпочечников и опухоли надпочечников. У пациенток с гирсутизмом повышение уровня ДЭАС соотносится наличием с вирилизирующих опухолей надпочечников. У пациенток с синдромом поликистоза яичников часто наблюдались повышенные уровни ДЭАС, что говорит о том, что выработка надпочечниками андрогенов играет определенную роль в этой патологии[4, 5, 6].

**Принцип анализа**

Анализ на ДЭАС серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня ДЭАС.

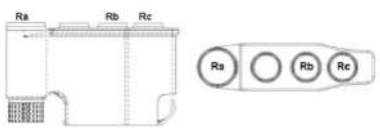
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-кроличьими козьими IgG и поликлональным антителом к ДЭАС (кроличьм) с конъюгатом ДЭАС с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации ДЭАС в пробе конкурирует с конъюгатом ДЭАС с щелочной фосфатазой за области связывания на антителе к ДЭАС. Полученный антиген: комплексы антител связываются с анти-кроличьими козьими IgG на микрочастицах, которые захватываются под действием магнитного поля , в то время как другие несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом ДЭАС с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ДЭАС в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц, образованных в ходе реакции. Концентрации ДЭАС можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-кроличьими козьими IgG, в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат ДЭАСс щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |
| Rc | Поликлональные антитела к ДЭАС (кроличьи) в ТРИС буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов для анализа на ДЭАС (ХЛИА) является стабильным до даты окончания срока действия при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ДЭАС (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при температуре хранения 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готов к применению.

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готов к применению.

Rc: Готов к применению.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. DHEA-S211/DHEA-S212: Калибраторы для определения ДЭАС, 1×2,0 мл/1×1,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Cat.No.IML311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.IMH311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.IML312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.IMH312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 2 дней при 2–8 °C и 2 месяца при -20 °C. Не допускайте более трех циклов замораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов ДЭАС (ХЛИА) в аппарат, перед открытием упаковки осторожно переверните флакон с реактивом как минимум 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть во время транспортировки и хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на ДЭАС серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на ДЭАС (ХЛИА). Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ДЭАС (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами ДЭАС для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы ДЭАС на трех уровнях. Правильная калибровочная кривая необходима пред проведением каждого исследования ДЭАС. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждо й лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются мультиконтроль для определения иммунной функции (L) и мультиконтроль для определения иммунной функции (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов ДЭАС с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в мкг/дл.

Коэффициент преобразования: мкг/дл x 0,02714 = мкмоль/л.

**Ожидаемые значения**

В результате исследования когорты 1230 здоровых людей (из них всего 513 образцов было взято у женщин, 491 — у мужчин и 226 — у детей) был определен номинальный диапазон для системы серии CL для анализа на ДЭАС.

| Категория | | Число образцов | ДЭАС (мкг/дл) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 5й процентиль | 95й процентиль |
| Женщины | 10-14 лет | 128 | 32 | 286 |
| | 15-19 лет | 131 | 63 | 360 |
| | 20-24 лет | 125 | 140 | 400 |
| | 25-34 лет | 128 | 100 | 350 |
| | 35-44 лет | 130 | 60 | 330 |
| | 45–54 лет | 124 | 32 | 250 |
| | 55-64 лет | 121 | 18 | 200 |
| | 65-74 лет | 130 | 9 | 250 |
| | ≥75 лет | 135 | 13 | 160 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Мужчины | 10-14 лет | 125 | 22 | 240 |
| | 15-19 лет | 137 | 70 | 486 |
| | 20-24 лет | 126 | 200 | 498 |
| | 25-34 лет | 137 | 150 | 452 |
| | 35-44 лет | 140 | 92 | 440 |
| | 45–54 лет | 138 | 45 | 336 |
| | 55-64 лет | 136 | 50 | 300 |
| | 65-74 лет | 123 | 30 | 250 |
| | ≥75 лет | 131 | 15 | 120 |
| Дети | <1 неделя | 128 | 100 | 620 |
| | 1-4 недели | 136 | 30 | 440 |
| | 1-12 недель | 125 | 5 | 132 |
| | 1-4 лет | 135 | 0 | 20 |
| | 5-9 лет | 124 | 3 | 90 |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел концентрации аналита для данной системы составляет 1000 мкг/дл. Образцы с концентрацией ДЭАС ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >1000 мкг/дл.

Концентрация ДЭАС в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA) [7]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела[8, 9]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов ДЭАС (ХЛИА) составляет ≤2,0 мкг/дл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация ДЭАС, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на ДЭАС (ХЛИА) составляет 2,0–1000 мкг/дл.

**Специфичность**

Гемоглобин до 1000 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл и общий белок до 6 г/дл не влияют на результаты анализа на ДЭАС серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора (в концентрации до 200 МЕ/мл) и антинуклеарных антител.В калибратор для ДЭАС C0 добавлялись ДГЭА, ДГЭА глюкуронид, альдостерон, андростенедион, андростерон, андростерон сульфат, андро-глюкуронид, кортизол, 5-дигидротестостерон, эстрадиол, β-эстрадиол-3-сульфат-17-глюкуронид, эстриол, эстрон, эстрон-3-сульфат, 19-гидроксиандростенедион, прогестерон и тестостерон в концентрациях, указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤1%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (мкг/дл) | Перекрестная реактивность | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| ДГЭА | 4000 | 0,25% | ≤1% |
| ДГЭА глюкуронид | 5000 | 0,11% | |
| Альдостерон | 5000 | 0,14% | |
| Андростендион | 1000 | 0,35% | |
| Андростерон | 2000 | 0,15% | |
| Андростерон сульфат | 5000 | 0,12% | |
| Андро-глюкуронид | 5000 | 0,13% | |
| Кортизол | 10000 | 0,16% | |
| 5-дигидротестостерон | 5000 | 0,12% | |
| Эстрадиол | 5000 | 0,15% | |
| β-эстрадиол-3-сульфат-17-глюкуронид | 5000 | 0,13% | |
| Эстриол | 5000 | 0,16% | |
| Эстрон | 5000 | 0,19% | |
| Эстрон-3-сульфат | 5000 | 0,18% | |
| 19-гидроксиандростенедион | 5000 | 0,19% | |
| Прогестерон | 5000 | 0,12% | |
| Тестостерон | 2000 | 0,12% | |

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение ДЭАС (мкг/дл) | Предварительно заданное значение ДЭАС (мкг/дл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 89,51 | 91,84 | -2,54% |
| Уровень 2 | 492,32 | 490,65 | 0,34% |

**Точность**

Прецизионность анализа на ДЭАС серии CL, составляет ≤10 % (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее ДЭАС (мкг/дл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 90.44 | 6.33% | 7.24% | 9.62% |
| 2 | 466.39 | 5.78% | 6.39% | 9.14% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией ДЭАС (примерно 1000 мкг/дл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<2,0 мкг/дл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ДЭАС в каждом разведении определялась с использованием анализа на ДЭАС Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 2,0 мкг/дл до 1000 мкг/дл. Коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (мкг/дл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный ДЭАС | 1,56 | 238,41 | 475,26 | 712,11 | 948,96 | 1185,83 |
| Измеренный ДЭАС | 1,56 | 223,76 | 473,06 | 660,29 | 950,84 | 1185,83 |

**Сравнение методов**

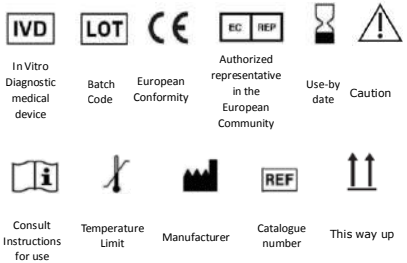
Анализ на ДЭАС Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 406 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (мкг/дл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 2,0~1000 | 1,0138 | -1,461 | 0,9927 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Longcope C. Dehydroepiandrosterone metabolism. J Endocrinol 1996, 150:S125–S127.
2. Nestler J, et al. Metabolism and actions of dehydroepiandrosterone in humans. J Steriod Biochem Molec Biol 1991, 40: 599-605.
3. Dhar T, et al. Determination of dehydroepiandrosterone sulfate in plasma by a one-step enzyme immnoassay with a microtitre plate. Clin Chem 1985, 31: 1876-1879.
4. Haning RV. Using DHEAS to monitor androgen disorders. Contemp Ob/Gyn 1981, 18(9):117–131.
5. Derksen J, et al. Identification of virilizing adrenal tumors in hirsute women. N Engl J Med 1994, 968-1016.
6. Davis S, et al. Androgens and the postmenopausal woman. J Clin Endrocrinol Metab 1996; 81: 2759-2763.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# Кортизол

## Кортизол (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Cortisol111 | 2×50 тестов |
| Cortisol112 | 2×100 тестов |
| Cortisol113 | 2×30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на кортизол серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения кортизола в человеческой сыворотке, плазме или моче.

**Сводка**

Кортизол является основным глюкокортикоидным гормоном, секретируемым корой надпочечников. Он влияет на метаболизм белков, жиров и углеводов, на поддержание целостности мышц и миокарда, на подавление воспалительной и аллергической активности[1].

Адренокортикотропный гормон (АКТГ) стимулирует синтез и высвобождение кортизола из коры надпочечников. Гипофиз вырабатывает и высвобождает АКТГ после стимуляции гормоном кортиколиберином (КЛ), который вырабатывается в гипоталамусе. Несвязанный кортизол действует по принципу отрицательной обратной связи на ось гипоталамус-гипофиз-кора надпочечников (ГГКН) на уровне гипофиза и гипоталамуса [2].

Кортикостероид-связывающий глобулин и альбумин связывают приблизительно 90% кортизола, вырабатываемого корой надпочечников. Физиологической активностью обладает только несвязанный кортизол (свободный кортизол)[1, 3]. Уровень кортизола в плазме крови обычно выше всего утром, а в вечернее время этот уровень уменьшается примерно до половины пикового значения. Принято считать, что содержание кортизола в моче отражает уровень несвязанного кортизола в плазме крови. Содержание кортизола в моче, собранной за 24 часа, представляет целодневные уровни, и на них не влияют суточные колебания уровней кортизола в плазме крови.

Беременность или прием эстрогенов может существенно повысить уровень кортизола. Другие раздражители, такие как сильный стресс, могут также привести к увеличению выработки кортизола[1]. Патологические изменения уровня кортизола происходят вследствие нарушений работы гипоталамуса, гипофиза или надпочечников. Измерения уровня кортизола часто выполняются в сочетании с пробой с подавлением дексаметазоном, пробами со стимуляцией АКТГ и пробами на толерантность к инсулину. Избыточный уровень кортизола выявляется при синдроме Кушинга (гиперфункции коры надпочечников), а снижение его уровня отмечается при болезни Аддисона (недостаточности коры надпочечников). [4, 5, 6].

**Принцип анализа**

Анализ на кортизол серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня кортизола.

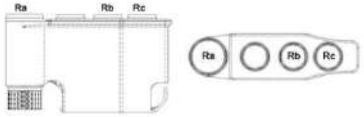
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-кроличьими козьими IgG и поликлональным антителом к кортизолу (кроличьим), с конъюгатом кортизола с щелочной фосфатазой добавляются в кювету реакции. После инкубации кортизол в пробе конкурирует с конъюгатом кортизола с щелочной фосфатазой за области связывания на антителе к анти-кортизолу. Полученный антиген: комплексы антител связываются с анти-кроличьими козьими IgG на микрочастицах, которые захватываются под действием магнитного поля , в то время как другие несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом кортизола с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество кортизола в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации кортизола можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-кроличьими козьими IgG, в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат кортизолас щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |
| Rc | Поликлональные антитела к анти-кортизолу (кроличьи) в ТРИС буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов для анализа на кортизол (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на кортизол (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Cat.No.Cortisol211/Cortisol212: Калибраторы для определения кортизола, 1×2,0 мл/1×1,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Cat.No.IML311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.IMH311: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.IML312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.IMH312: Мультиконтроль для определения иммунной функции (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

**Забор и подготовка образцов**

Для этого анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки, плазмы крови и мочи человека (с ЭДТА, гепарин-натрием и литий-гепарином).

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ сыворотки и плазмы должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 2 недель при 2–8 °C и 3 месяцев при -20 °C. Не допускайте более трех циклов замораживания.

Что касается проб мочи, соберите образец за 24 часа в контейнер и запишите общий объем мочи. Для проведения анализа возьмите аликвоту 10 мл хорошо перемешанной пробы. Если образец мочи мутный или содержит осадок, центрифугируйте его при 700×G в течение 5 минут и используйте для анализа надосадочную жидкость.

Образцы мочи или надосадочную жидкость можно непосредственно использовать для определения концентрации кортизола. Образцы с концентрацией выше верхнего предела следует разбавлять калибратором для кортизола C0. Результат анализа образца может быть получен умножением измеренного значения уровня кортизола на коэффициент разбавления.

Перекрестную реактивность можно эффективно уменьшить путем экстракции пробы мочи с целью удаления метаболитов кортизола.

**Подготовка экстрагированных образцов мочи:**

1. С помощью пипетки перенесите 1,0 мл хорошо перемешанного образца мочи за 24-часа в стеклянную пробирку.
2. Добавьте 1,0 мл этилацетата и плотно закройте пробирку крышкой.
3. Энергично перемешивайте содержимое пробирки в течение 30 секунд.
4. Центифугируйте содержимое в течение 5 минут при 700 g.
5. С помощью пипетки отберите 200 мкл этилацетатного слоя (сверху) в стеклянную пробирку и перенесите в другую чистую стеклянную пробирку.
6. Выпарите содержимое до полного высыхания под слабой струей азота или воздуха при комнатной температуре.
7. Добавьте 200 мкл калибратора для кортизола C0 и перемешайте вихревым способом.
8. Перенесите хорошо перемешанный образец в другую пробирку и приступайте к процедуре анализа.

Образцы стабильны в течение 1 недели при 2–8 °C и 3 месяцев при -20 °C. Не допускайте более трех циклов замораживания.

Образцы экстрагированной мочи стабильны в течение 1 недель при 2–8 °C и 4 недель при -20 °C. Не допускайте более трех циклов замораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на кортизол (ХЛИА), закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Кортизол серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно эталонной процедуры измерения массовой спектрометрией с изотопным разведением.

Особая информация по основной калибровочной кривой кортизола (ХЛИА) содержится в двухмерном штрихкоде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами кортизола для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы кортизола трех уровней. Перед любым анализом на кортизол требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются мультиконтроль для определения иммунной функции (L) и мультиконтроль для определения иммунной функции (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию



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

аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов кортизола с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в мкг/дл.

Коэффициент преобразования: мкг/дл x 27,59 = нмоль/л.

**Ожидаемые значения**

В результате исследования группы из 399 здоровых людей (279 — с использованием сыворотки и 120 — с использованием суточного объема мочи) был определен номинальный диапазон анализа на кортизол серии CL.

| Категория | | Количество проб | 2,5–97,5[a] процентиль |
|---|---|---|---|
| Сыворотка | 7:00-10:00 | 144 | 6,4~22,8 мкг/дл |
| | 16:00-20:00 | 135 | < 10 мкг/дл |
| Моча, собранная в течение 24 часов | Неэкстрагированный | 120 | 75~520 мкг/24 часа |
| | экстрагированный | | 22~115 мкг/24 часа |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел данного анализа составляет 60 мкг/дл. Образцы с концентрацией кортизола ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >60 мкг/мл.

Концентрация кортизола в одном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[7]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов, содержащих мышиные моноклональные антитела[8, 9]. Однако в ходе этого анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Набор реактивов для кортизола (ХЛИА) имеет аналитическую чувствительность ≤0,4 мкг/дл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация кортизола, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на кортизол (ХЛИА) составляет 0,4–60 мкг/дл.

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 1900 мг/дл, билирубин до уровня 60 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на кортизол серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1100 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор кортизола C0 добавлялись дексаметазон, алло-3α- тетрагидрокортизон, преднизолон, 21-дезоксикортизол, 6-α-метилпреднизолон, преднизолон, прогестерон, 17-α-гидроксипрогестерон, кортикостерон, кортизон, дезоксикортикостерон, 11-дезоксикортизол, 6-β-гидроксикортизол в концентрациях, указанных в таблице ниже. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (мкг/дл) | Перекрестная реактивность | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Дексаметазон | 1000 | 0,42% | 1% |
| Алло-3α-тетрагидрокортизон | 100 | 4,61% | 8% |
| Преднизолон | 10 | 55,40% | 100% |
| 21-дезоксикортизол | 1000 | 5,09% | 10% |
| 6-α-метилпреднизолон | 100 | 4,25% | 10% |
| Преднизон | 1000 | 0,58% | 1% |
| Прогестерон | 1000 | 0,40% | 1% |
| 17-α-гидроксипрогестерон | 1000 | 1,35% | 3% |
| Кортикостерон | 100 | 11,32% | 20% |
| Кортизон | 100 | 0,46% | 1% |
| Дезоксикортикостерон | 1000 | 0,83% | 2% |
| 11-дезоксикортизол | 1000 | 3,00% | 5% |
| 6-β-гидроксикортизол | 100 | 55,41% | 100% |

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение кортизола (мкг/дл) | Предварительно заданное значение кортизола (мкг/дл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 8,18 | 8,52 | -3,99% |
| Уровень 2 | 21,25 | 20,79 | 2,21% |

**Точность**

Прецизионность анализа на кортизол для системы серии CL составляет ≤10 % (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Средний уровень кортизола (мкг/дл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 8,51 | 4,50% | 5,01% | 8,36% |
| 2 | 23,80 | 3,62% | 4,21% | 8,25% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией кортизола (примерно 60 мкг/дл) был смешан с образцом с низкой концентрацией (<0,4 мкг/дл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация кортизола в каждом разведении определялась с использованием системы серии CL для анализа на кортизол Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,4 мкг/дл до 60 мкг/дл. Коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (мкг/дл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый уровень кортизола | 0,26 | 14,22 | 28,18 | 42,14 | 56,10 | 70,04 |
| Измеренный уровень кортизола | 0,26 | 13,95 | 27,86 | 37,72 | 59,66 | 70,04 |

**Сравнение методов**

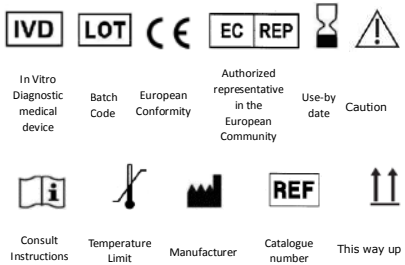
Анализ на кортизол Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 421 образцов сыворотки и 424 образцов мочи. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,4 ~ 60 мкг/дл (для сыворотки) | 1,0119 | 0,5741 | 0,9915 |
| 0 ~ 16000 мкг/дл (для мочи) | 1,1036 | 52,404 | 0,9955 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Perogamvros I, Ray DW, Trainer PJ. Regulation of cortisol bioavailability-effects on hormone measurement and action. Nat Rev Endocrinol 2012, 8:717-727.
2. O'Connor TM, O'Halloran DJ, Shanahan F. The stress response and the hypothalamic-pituitary-adrenal axis: from molecule to melancholia. O J Med 2000, 93:323-333.
3. Ousova O, Guyonnet-Duperat V, Iannuccelli N, et al. Corticosteroid binding globulin: a new target for cortisoldriven obesity. Mol Endocrinol 2004, 18(7):1687-1696.
4. Nieman LK, et al. The diagnosis of cushing's syndrome: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2008, 93(5):1526-1540.
5. Finding JW, Raff H. Clinical review: Cushing's syndrome: Important issues in diagnosis and management. J Clin Endocrinol Metab 2006, 91(10):3746-3753.
6. Stefanie H, Bruno A. Management of adrenal insufficiency in different clinical settings. Expert Opin Pharmaco 2005, 6(14):2407-2417.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# АКТГ

## Адренокортикотропный гормон (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| ACTH111 | 2×50 тестов |
| ACTH112 | 2×100 тестов |
| ACTH113 | 2×30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на АКТГ серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в человеческой плазме с ЭДТА.

**Сводка**

Адренокортикотропный гормон (АКТГ), также известный как кортикотропин,— это полипептидный гормон, состоящий из 39 аминокислот. Он секретируется клетками передней доли гипофиза в виде части молекулы-предшественника проопиомеланокортина (ПОМК). [1]

АКТГ является важным компонентом гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Он часто вырабатывается в ответ на биологический стресс вместе со своим предшественником гормоном кортиколиберином (КЛ), секретируемым гипоталамусом, и стимулирует синтез и секрецию глюкокортикоидов (в особенности кортизола) корой надпочечников. Высокая концентрация глюкокортикоидов в крови подавляет секрецию КЛ и АКТГ через механизм отрицательной обратной связи. [2, 3]

Определение уровня АКТГ полезно при дифференциальной диагностике болезни Иценко-Кушинга (гиперсекреция АКТГ), автономных АКТГ-продуцирующих опухолей гипофиза (например, синдром Нельсона), гипопитуитаризма с дефицитом АКТГ и эктопического АКТГ-синдрома.[4, 5, 6] Помимо данных об уровне кортизола, результаты измерения уровня АКТГ можно использовать совместно с функциональными или стимуляционными пробами для диагностики причины избыточного производства глюкокортикоидов. Кроме того, определение уровня АКТГ может помочь в дифференциальной диагностике адренокортикальной недостаточности (болезнь Аддисона).

Концентрация АКТГ в плазме крови меняется в течение суток: высокие уровни наблюдаются утром и низкие — вечером. Поэтому, как и в случае с кортизолом, для интерпретации результатов важно знать время забора образца плазмы.

**Принцип анализа**

Анализ на АКТГ серии CL представляет собой двух-областной сэндвич-анализ для определения уровня адренокортикотропного гормона.

На первом этапе проба, содержащая парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к АКТГ, добавляется в кювету реакции. После инкубации АКТГ, который присутствует в пробе, связывается с микрочастицами покрытыми анти-АКТГ антителами. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

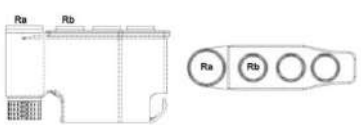
На втором этапе в кювету реакции вводится конъюгат антител к АКТГ (мышиный) с щелочной фосфатазой. После инкубации конъюгат мышиных анти-АКТГ-антител с щелочной фосфатазой связывается с другим реакционным участком АКТГ, который связан с парамагнитными микрочастицами, покрытыми моноклональным антителом к АКТГ, с формированием сэндвич-комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антитела к АКТГ (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество АКТГ в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации АКТГ можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к АКТГ (мышиным), в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к АКТГ (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов на свободный Т3 (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на АКТГ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Cat.No.ACTH211: Калибраторы АКТГ, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Cat.No.ACTH212: Калибраторы АКТГ, 1×1,0 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Cat.No.ACTHL311: Мультиконтроль для определения АКТГ (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.ACTHL311: Мультиконтроль для определения АКТГ (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.ACTHL312: Мультиконтроль для определения АКТГ (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.ACTHH312: Мультиконтроль для определения АКТГ (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

**Забор и подготовка образцов**

Для этого анализа рекомендуется использовать образцы плазмы крови человека с ЭДТА.

Собирайте все образцы крови в предварительно охлажденные пробирки для отбора проб крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. Следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Запрещается использовать несиликонизированные стеклянные пробирки, поскольку такие пробирки могут адсорбировать АКТГ, в результате чего возможно снижение показателя концентрации АКТГ в пробе.[1] После забора крови немедленно поместите флаконы на лед. Для отделения плазмы используйте охлажденную центрифугу. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 2 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на Т3 (ХЛИА), закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

АКТГ серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на АКТГ (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на АКТГ (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами АКТГ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы АКТГ трех уровней. Перед любым анализом на АКТГ требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются мульти контроль на АКТГ (L) и мультиконтроль на АКТГ (H). Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с


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

Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов АКТГ с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является пг/мл.

**Ожидаемые значения**

В результате исследования в группе из 384 здоровых людей (образцы собирались с 7:00–10:00) был определен номинальный диапазон анализа на АКТГ серии CL.

| Категория | Количество проб | 5й–95й процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 384 | 7,0~65,0 пг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел концентрации аналита для данной системы составляет 2000 пг/мл. Образцы с концентрацией АКТГ ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >2000 пг/мл.

Концентрация АКТГ в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA).[7] В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни аналита при использовании систем для анализа, содержащих мышиные моноклональные антитела. [8, 9] Однако при использовании данной системы не выявлено выраженной интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Набор реактивов для анализа на АКТГ (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤1 пг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация АКТГ, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на АКТГ (ХЛИА) составляет 1–2000 пг/мл.

**Специфичность**

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и общий белок до 6 г/дл не влияют на результаты анализа на АКТГ серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор C0 АКТГ Mindray добавлялись прочие потенциальные перекрестно реагирующие вещества в отдельных уровнях концентрации, указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤1%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (пг/мл) | Перекрестная реактивность | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| АКТГ 1-10 | 500000 | 0,01% | ≤1% |
| АКТГ 11-24 | 500000 | 0,00% | |
| β-MSH | 500000 | 0,00% | |
| β-эндорфин | 500000 | 0,01% | |
| АКТГ 1-17 | 500000 | 0,01% | |
| АКТГ 1-24 | 500000 | 0,01% | |
| АКТГ 18-39 | 500000 | 0,01% | |
| АКТГ 22-39 | 500000 | 0,01% | |
| α-MSH 1-13 | 500000 | 0,01% | |

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренный уровень АКТГ (пг/мл) | Заданный уровень АКТГ (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 106,94 | 105,93 | 0,95% |
| Уровень 2 | 1009,23 | 980,65 | 2,91% |

**Точность**

Анализ на АКТГ серии CL разработан для достижения прецизионности ≤10% (ВК для отдельного аппарата). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[10]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной серии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение АКТГ | В пределах коэффи- | Межсерий-ный коэффи- | В пределах коэффи-циента |
|---|---|---|---|---|
| | (пг/мл) | циента вариации | циент вариации | вариации устройства |
| 1 | 103,50 | 4,55% | 5,97% | 8,48% |
| 2 | 1013,48 | 4,62% | 5,30% | 7,97% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией АКТГ (примерно 2000 пг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией АКТГ (<1,0 пг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. АКТГ в каждом разведении определялся с использованием анализа на АКТГ Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 1,0–2000 пг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный АКТГ | 0,72 | 374,51 | 862,43 | 1180,72 | 1524,22 | 2116,70 |
| Измеренный АКТГ | 0,72 | 423,92 | 847,12 | 1270,32 | 1693,52 | 2116,70 |

**Сравнение методик**

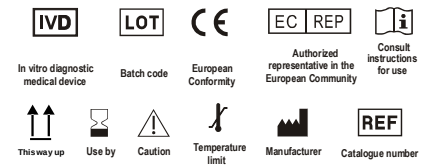
Анализ на АКТГ Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 379 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации(пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 1,0~2000 | 0,9848 | 2,1948 | 0,9934 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Talbot JA, Kane JW, White A. Analytical and clinical aspects of adrenocorticotrophin determination. Ann Clin Biochem, 2003, 40:453-471.
2. Jacobson L. Hypothalamic-pituitary-adrenocortical axis regulation. Endocrinol Metab Clin North Am, 2005, 34:271-292.
3. Arlt W, Stewart PM. Adrenal corticosteroid biosynthesis, metabolism, and action. Endocrinol Metab Clin North Am, 2005, 34:293-313.
4. Beauregard C, Dickstein G, Lacroix A. Classic and recent etiologies of Cushing's syndrome: diagnosis and therapy. Treat Endocrinol, 2002, 1:79-94.
5. Lindsay JR, Nieman LK. Differential diagnosis and imaging in Cushing's syndrome. Endocrinol Metab Clin North Am, 2005, 34:403-421.
6. Oliver RL, Davis JR, White A. Characterization of ACTH related peptides in ectopic Cushing's syndrome. Pituitary, 2003, 6:119-126.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem, 2000, 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem, 2002, 48: 613-621.
10. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# TnI

## Анализ на тропонин I (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| TnI111 | 2×50 тестов |
| TnI112 | 2×100 тестов |
| TnI113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на тропонин I серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения TnI в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Тропонин-I (TnI) — это регуляторная субъединица тропонинового комплекса, который состоит из трех субъединиц, а именно: тропонина I, тропонина T и Тропонина C. Тропонин I может образовывать комплекс тропонин-I-C с тропонином C, а также комплекс тропонин-I-T с тропонином-T. Основное физиологическое действие тропонина I состоит в ингибировании АТФазы актомиозина и препятствовании тем самым сокращению мышц вследствие недостатка кальция.

После инфаркта (ИМ) или ишемических поражений миокарда нарушается целостность цитомембран миокарда, и в течение нескольких часов значительное количество структурных белков с другими крупными молекулами высвобождается в мезенхиму сердечной мышцы[1]. Эти биомаркеры некроза включают сердечный тропонин I, тропонин T, КК-МВ, миоглобин и т.д. Сердечный тропонин I явным образом отличается от тропонина I скелетных мышц, что можно использовать для того, чтобы дифференцировать поражения скелетных мышц и поражения миокарда. Среди биомаркеров сердечный тропонин I является биомаркером первого выбора в отношении повреждения миокарда, так как обладает высокой чувствительностью и высокой тканевой специфичностью[2]. Таким образом, сердечный тропонин I играет важную роль в дополнительной диагностике ИМ и выявлении пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС), для которых существует повышенный риск сердечных событий[3].

Согласно новому определению Европейского кардиологического общества (ESC) и Американской коллегии кардиологов (ACC), ИМ диагностируется, когда уровень сердечного тропонина в крови выше 99$^{го}$процентиля верхнего референсного уровня для здоровой популяции в клинических условиях острой ишемии[4]. Коэффициент вариации для 99$^{го}$ процентиля применительно к анализу на тропонин должен быть меньше либо равен 10%. Клинические исследования пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) продемонстрировали повышенные уровни сердечного тропонина I. Они могут быть обнаружены в сыворотке крови в течение 3-6 ч после появления боли в груди, достигают пиковых значений примерно через 12–16 часов и затем остаются повышенными в течение 4-9 дней[5,6].

Повышенные уровни сердечного тропонина I также наблюдались в случаях нестабильной стенокардии (НС) и застойной сердечной недостаточности (ЗСН). Другие исследования показали, что обнаружимые уровни сердечного тропонина I могут коррелировать с более высоким уровнем смертности у пациентов с НС и ИМ без подъема сегмента ST (ИМ БПST)[7]. Таким образом, измерение уровня сердечного тропонина I может быть полезно при стратификации риска у пациентов с НС и ИМ БПST.

### Принцип анализа

Система серии для анализа на TnI — это система для двухэтапного иммуноферментного анализа с целью определения уровня TnI.

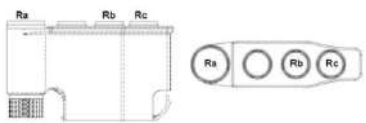
На первом этапе в реакционную кювету вводится проба, раствор для предварительной обработки, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к TnI (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к TnI (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации TnI, присутствующий в пробе, связывается как с микрочастицами, покрытыми антителами к TnI, так и с антителами к TnI, меченными щелочной фосфатазой (с конъюгатом), образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется субстратный раствор. Он вступает в реакцию, катализируемую конъюгатом антител к TnI (мышиных) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество TnI в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации TnI можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к TnI (мышиным) в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат антител к TnI (мышиных) с щелочной фосфатазой в буфере MES с консервантом. |
| Rc | Раствор для предварительной обработки с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже（вид спереди слева и вид сверху справа）:




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов на TnI (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2-8 °C.

Набор реактивов для анализа на TnI (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Cat.No.TnI211: Калибраторы TnI Mindray, 1×2,0 мл для C0, C1 и C2 каждого калибратора.

Cat.No.TnI212: Калибраторы TnI Mindray, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и1×1,0 мл C2.

Cat.No.CML311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.CMH311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. CML 312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. CMH 312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 6×2,0 мл

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл

Кювета для реакции

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для этого анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы крови человека (с ЭДТА, гепарин-натрием и литий-гепарином).

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Время свертывания некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может быть больше обычного. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 2 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 24 часов при температуре 2–8 °C и 1 месяц при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на TTnI (ХЛИА), закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 75 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

TnI серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на TnI (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на TnI (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами TnI для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки, сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы TnI трех уровней. Перед любым анализом на TnI требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данного анализа используются мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L) и мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными из калибраторов TnI с определенными значениями концентрации. Единицей измерения при отображении результатов является нг/мл.

### Разведение

Образцы с концентрацией TnI выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >1 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

### Верхний референсный предел (99й процентиль)

В исследовании в группе из 280 здоровых людей с использованием образцов сыворотки был определен номинальный диапазон анализа на TnI серии CL.

| Количество проб | Возрастной диапазон | 99й процентиль | Доверительный интервал 95% |
|---|---|---|---|


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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 280 | 19～80 лет | 0,04 ng/ml | 0,02~0,06 нг/мл |

**Порог отсечки для ОИМ**

Пользуясь определением ИМ, введенным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), 297 пациентов с болью в груди были обследованы с использованием системы серии CL для анализа на TnI. В составе этой группы пациентов было 66 человек, подпадающих под определение ОИМ, и 231 человек, не подпадающих под это определение.

Используя клинические результаты в сочетании с некоторыми данными из литературы[4-6], мы построили рабочую характеристическую кривую (ROC-кривую) для определения диагностического порогового значения, и площадь под кривой (AUC) оказалась больше 0,90. Исходя из представленных распределений, оптимальным порогом принятия решения при определении ОИМ является концентрация 0,5 нг/мл. Рекомендуемое нами пороговое значение для выявления ОИМ с использованием системы серии CL для анализа на TnI составляет 0,5 нг/мл.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 50 нг/мл. Образец с концентрацией TnI ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >50 нг/мл и л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация TnI в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы и результаты других тестов.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[8]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[9,10]. Однако в ходе этого анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов TnI (ХЛИА) составляет ≤ 0,006 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация TnI, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на TnI (ХЛИА) составляет 0,006-50 нг/мл(или верхний предел достигает 500 нг/мл для образцов, разведенных 10 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл,билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 1000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на TnI серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор C0 для TnI добавлялись в известных количествах тропонин I скелетных мышц, сердечный тропонин C, рекомбинантный сердечный тропонин T человека, актин, тропомиозин, миоглобин, легкая цепь миозина, КК-МВ человека. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤0,05%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (нг/мл) | Перекрестная реактивность | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Тропонин I скелетных мышц | 1000 | 0,04% | Измеренный Перекрестная Реактивность ≤0,05% |
| Сердечный тропонин C | 1000 | 0,01% | |
| Рекомбинантный сердечный тропонин T человека | 1000 | 0,00% | |
| Актин | 1000 | 0,02% | |
| Тропомиозин | 1000 | 0,04% | |
| Миоглобин | 1000 | 0,01% | |
| Легкая цепь миозина | 1000 | 0,01% | |
| КК-МВ человека | 1000 | 0,02% | |

### Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на TnI серии CL для анализа образцов, содержащих TnI в концентрации до 1000 нг/мл.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составляло менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренныйуровень TnI (нг/мл) | Определенный уровень TnI (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 0,472 | 0,461 | 2,39% |
| Уровень 2 | 34,052 | 35,030 | -2,79% |

### Точность

Система серии CL для анализа на TnI рассчитана на прецизионность измерений ≤10 % (КВ для отдельного аппарата). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[11]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение TnI (нг/мл) | В пределах Коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,410 | 5,15% | 5,80% | 9,06% |
| 2 | 34,873 | 4,15% | 4,68% | 7,11% |

### Линейность

Высокая концентрация T3 в образце (примерно50 нг/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией (<0,006 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация TnI в каждом разведении определялась с использованием анализа на TnI Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,006 нг/мл до 50 нг/мл. коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемый уровень TnI | 0,005 | 10,384 | 20,763 | 31,142 | 41,521 | 51,899 |
| Измеренный уровень TnI | 0,005 | 11,203 | 20,519 | 31,774 | 42,252 | 51,899 |

### Сравнение методик

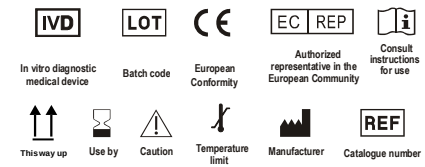
Анализ на TnI Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 362 образцов сыворотки. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Концентрация Диапазон | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,006～50 нг/мл | 0,9808 | 0,0085 | 0,9950 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями[12].
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Mair J, Wagner I, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. Lancet 1993; 341; 838-839.
2. Bodor GS. Cardiac troponin-I: a highly specific biochemical marker for myocardial infarction. J Clin Immunoassay 1994; 17:40-44.
3. Antman EM, Tanasijevic MJ, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996; 335:1342-1349.
4. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction redefined—a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 959-969.
5. Antman EM, Tanasijevic MJ, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996; 335:1342-1349.
6. Tanasijevic MJ, Cannon CP, et al. The role of cardiac troponin I in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. Clin Cardiol 1999; 22:13-16.
7. Antman EM, Fox KM. Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: Proposed revisions. Am Heart J 2000; 139: 461-75.
8. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
9. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
10. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
11. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# Миоглобин (MYO)

## Миоглобин (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| MYO111 | 2×50 тестов |
| MYO112 | 2×100 тестов |
| MYO113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на миоглобин серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения миоглобина (MYO) в человеческой сыворотке или плазме.

### Сводка

Миоглобин, с молекулярной массой 17,8 кД — это гемсодержащий белок, находящийся только в клетках скелетных мышц и сердечной мышцы. Эксперименты доказали, что миоглобин из скелетных и миоглобин из сердечной мышцы не отличаются по иммунологической активности. Миоглобин переносит кислород и служит резервуаром кислорода, играя важную роль в аэробном клеточном метаболизме[1].

Миоглобин является самым ранним биологическим маркером в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ)[2,3]. Его малая молекулярная масса обеспечивает возможность быстрой диффузии в систему кровообращения из поврежденных клеток. Миоглобин появляется в системе кровообращения примерно через 1–3 часа после появления симптомов. Миоглобин быстро поднимается до пиковых значений (в течение 6–7 часов), а затем снижается до нормального уровня (18–30 часов). Почти у всех пациентов с ОИМ концентрация миоглобина остается высокой в течение 12 часов[4,5,6]. Таким образом, концентрация миоглобина является чувствительным критерием и может быть использована в качестве биологического маркера для диагностики ОИМ на раннем этапе. Однако миоглобин не специфичен для сердечной мышцы, его уровень поднимается и при других патологиях, например при остром поражении миокарда, при острой или хронической почечной недостаточности, тяжелой застойной сердечной недостаточности, длительном шоке, интенсивных физических упражнениях и т. д. Кроме того, уровень миоглобина в сыворотке крови повышается также при нервно-мышечных расстройствах (например, миодистрофии, миофагизме, полимиозите и т. п.). Поэтому определение уровня миоглобина в сыворотке крови подходит для диагностики ОИМ только у тех пациентов, которые не страдают осложнениями упомянутых выше болезней[7].

Вероятность наличия ОИМ оказывается чрезвычайно низкой у тех пациентов, чей уровень миоглобина в сыворотке крови не повышается в течение 4 часов после появления симптомов. Благодаря быстрому выведению через почки миоглобин возвращается к нормальному уровню через 18–30 часов. Измерение уровня миоглобина в сыворотке крови может также использоваться для диагностики повторного инфаркта. Частое повышение уровня миоглобина указывает на наличие инфаркта миокарда. У кардиохирургических пациентов миоглобин является объективным показателем, позволяющим оценить поражение сердца[8].

### Принцип анализа

Анализ на миоглобин серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня миоглобина.

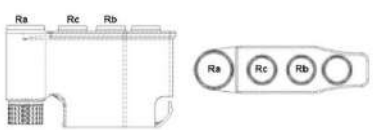
На первом этапе проба в буфере для обработки пробы, содержащая парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к миоглобину и моноклональными мышиными антителами к миоглобину с конъюгатом щелочной фосфатазы, добавляется в кювету реакции. После инкубации миоглобин, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к миоглобину и с конъюгатом антител к миоглобину, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антитела к миоглобину (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество миоглобина в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации миоглобина можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-миоглобину (мышиным), в MES-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к анти-миоглобину (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |
| Rc | Буфер для обработки пробы с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов миоглобина (ХЛИА) является стабильным до даты окончания срока действия при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на миоглобин (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Cat.No.MYO211: Калибраторы для определения миоглобина, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Cat.No.MYO212: Калибраторы для определения миоглобина, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и1×1,0 мл C2.

Cat.No.CML311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.CMH311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.CML312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.CMH312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 6×2,0 мл

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 72 часов при температуре 2–8 °C и 3 месяц при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на миоглобин (ХЛИА) закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 5 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Миоглобин серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на миоглобин (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на миоглобин (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами миоглобина для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы миоглобина на трех уровнях. Правильная калибровочная кривая необходима пред проведением каждого исследования на миоглобин. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данного анализа используются мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L) и мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов миоглобина с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в нг/мл.



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

## Ожидаемые значения

В результате исследования в группе из 1150 здоровых мужчин и 1111 здоровых женщин был определен номинальный диапазон анализа на миоглобин серии CL.

| Категория | Количество проб | 95-й процентиль |
|---|---|---|
| Male (Муж) | 1150 | 80 нг/мл |
| Женщины | 1111 | 65 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел концентрации аналита для данной системы составляет 3000 нг/мл. Образец с концентрацией миоглобина ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как >3000 нг/мл.

Концентрация миоглобина в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)9. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела.10,11. Однако в ходе этого анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реактивов миоглобина (ХЛИА) составляет ≤1,0 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация миоглобина, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на миоглобин (ХЛИА) составляет 1,0–3000 нг/мл.

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на миоглобин серии CL (ХЛИА). При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор миоглобина C0 добавлялся гемоглобин. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤1 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (мг/мл) | Перекрестная реактивность | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Гемоглобин | 5 | 0,00% | 1% |

### Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на миоглобин серии CL для анализа образцов, содержащих миоглобин в концентрации до 100 000 нг/мл.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измерен-ный уровень миоглобина (нг/мл) | Определенное значение миоглобина (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 53,67 | 52,42 | 2,38% |
| Уровень 2 | 785,90 | 801,55 | -1,95% |

### Точность

Прецизионность анализа на миоглобин серии CL составляет ≤10 % (внутрисерийный коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение миоглобина (нг/мл) | В пределах коэф-фициента вариации | Межсе-рийный коэф-фициент вариации | В пределах коэф-фициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 64,77 | 4,17% | 5,01% | 8,37% |
| 2 | 821,29 | 3,36% | 4,56% | 7,90% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией миоглобина (примерно 3000 нг/мл) был смешан с образцом с низкой концентрацией (<1,0 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация миоглобина в каждом разведении определялась с использованием анализа на миоглобин Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 1,0 нг/мл до 3000 нг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение миоглобина | 0,6 | 625,31 | 1250,02 | 1874,73 | 2499,44 | 3124,16 |
| Измеренное значение миоглобина | 0,6 | 630,89 | 1234,46 | 1992,66 | 2451,26 | 3124,16 |

### Сравнение методов

Анализ на миоглобин Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 40 образцов сыворотки. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 1,0~3000 нг/мл | 1,031 | -28,74 | 0,9956 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Mair J, Puschendorf B. Current aspects in the laboratory diagnosis of acute myocardial infarction.Lab Med 1995;19:304-318.
2. Drexet H, Dworzak E, Kirchmair W, Milz HH, Puschendorf B, Dienstl F. Myoglobulinemia in the early phase of acute myocardial infarction. Am Heart J 1983; 105, 642-651.
3. Gibler B, Gibler C, Weinshenker E, Abottsmith C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med 1987; 16, 851-856.
4. Isakov A, Shapira I, Burke M, Almog C. Serum myoglobin levels in patients with ischemic myocardial insult. Arch Intern Med 1988; 148, 1762-1765.
5. Bastagli L, Guardigli G, Ruffini M, et al. Changes in plasma myoglobin levels in ischemic heart diseases. G Clin Med 1989; 70, 733-742.
6. Ohman EM, Casey C, Bengtson JR et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation.Br Heart J 1990;63:335-338.
7. Tierney MB, Roth BJ, Psaty B, et al. Predictors of myocardial infarction in emergency rooms patients. Crit Care Med 1985; 13, 526-531.
8. Mair J, Artner-Dworzak E, Leichleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner J, Dienstl F, Puschendorf B. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. Br Heart J 1992; 68, 462-468.
9. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# KK-MB

## MB-фракция креатинкиназы (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CK-MB111 | 2×50 тестов |
| CK-MB112 | 2×100 тестов |
| CK-MB113 | 2×30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на MB-фракцию креатинкиназы серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения MB-фракции креатинкиназы в сыворотке или плазме человека.

**Сводка**

Креатинкиназа (CK) — это димерный фермент, который катализирует обратимую реакцию фосфорилирования креатина с помощью аденозинтрифосфата (АТФ). Креатинкиназа встречается в четырех разных изоформах: митохондриальный изофермент, цитозольные изоферменты KK-MM (мышечный тип), KK-BB (мозговой тип) и KK-MB. KK-MB с молекулярной массой 80 000 Да состоит из двух субъединиц (MM каждой из них = 40 000 Да): Субъединица M экспрессирована в клетках мышц, а субъединица B — в клетках головного мозга. KK-MB локализуется преимущественно в миокарде, что составляет 20% от общей активности креатинкиназы1,2. Кроме того, небольшое количество KK-MB присутствует в скелетных мышцах.

Определение массы KK-MB в сыворотке крови является важным звеном в диагностике ишемии миокарда, например при остром инфаркте миокарда (ОИМ), миокардите и т. п.3. KK-MB попадает в кровоток примерно через 2–6 часов после поражения миокарда. Ее концентрация быстро поднимается до пиковых уровней в течение 12–24 часов, а затем снижается до нормального уровня (36–72 часа). Эта закономерность роста и падения уровня KK-MB, наряду с эволюционными изменениями в ЭКГ и наличием в анамнезе боли в грудной клетке, как правило, считается диагностическим признаком ОИМ4,5,6.

Изменение концентрации KK-MB с течением времени является значимым критерием при оценке поражений миокарда, объема инфаркта и реперфузионного поражения. Следует учитывать, что уровень KK-MB может также подниматься и при других клинических патологиях, например при повреждениях скелета, рабдомиолизе и параличе3,4.

**Принцип анализа**

Анализ на KK-MB серии CL представляет собой двух-областной иммуноферментный анализ для определения уровня MB-фракции креатинкиназы.

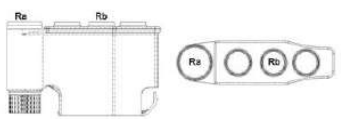
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к KK-MB (мышиным) и моноклональным антителом к KK-MB (мышиным), конъюгированным с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации KK-MB, которая присутствует в пробе, связывается как с микрочастицами, покрытыми анти-НСЭ антителами, так и с конъюгатом анти-KK-MB антител, меченых щелочной фосфатазой, с формированием сэндвич комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в реакционную ячейку. Он катализируется конъюгатом антитела к KK-MB (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество KK-MB в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрации KK-MB можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к KK-MB (мышиным), в TPIC-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к KK-MB (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов CK-MB (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на MB-фракцию креатинкиназы (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. CK-MB211: Калибраторы для определения KK-MB, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по кат. CK-MB212: Калибраторы для определения KK-MB, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

Cat.No.CML311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.CMH311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.CML312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.CMH312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 6×2,0 мл.

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 48 часов при температуре 2–8 °C и 3 месяц при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на KK-MB (ХЛИА) закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально проверьте нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, содержащим нересуспендированные микрочастицы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

MB-фракция креатинкиназы (ХЛИА) серии CL была стандартизована относительно промышленного анализа на KK-MB (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на MB-фракцию креатинкиназы (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами KK-MB для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы KK-MB трех уровней. Правильная калибровочная кривая необходима пред проведением каждого исследования на KK-MB. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждо й лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данного анализа используются мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L) и мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов KK-MB с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

**Разведение**

Образцы с концентрацией KK-MB выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >10 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой


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

на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

В результате исследования в группе из 436 здоровых мужчин и 418 здоровых женщин был определен номинальный диапазон анализа на KK-MB серии CL.

| Категория | Количество проб | 99й процентиль | 97,5й процентиль |
|---|---|---|---|
| Male (Муж) | 436 | 6,36 нг/мл | 5,03 нг/мл |
| Женщины | 418 | 4,97 нг/мл | 3,68 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхним пределом измерения данного метода является 300 нг/мл. Образцы с концентрацией KK-MB ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >300 нг/мли л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация KK-MB в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)7. При анализе таких образцов могут фиксироваться ложно повышенные или ложно сниженные уровни аналита, если используются системы для анализа, содержащие мышиные моноклональные антитела.8,9. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов MB-фракции креатинкиназы (ХЛИА) составляет ≤0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация KK-MB, на два стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на CK-MB (ХЛИА) составляет 0,1–300 нг/мл(или верхний предел достигает 600 нг/мл для образцов, разведенных 2 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на KK-MB серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации. Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор для KK-MB C0 добавлялись в известных количествах KK-MM, KK-BB. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤ 1 % Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| KK-MM | 35000 нг/мл | 0,01% | 1 % |
| KK-BB | 120 нг/мл | 0,14% | |

**Хук-эффект**

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на KK-MB серии CL для анализа образцов, содержащих KK-MB в концентрации до 20 000 нг/мл.

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. По результатам анализа, относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренный уровень KK-MB (нг/мл) | Заданное значение KK-MB (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 6,93 | 6,75 | 2,67% |
| Уровень 2 | 73,83 | 73,54 | 0,39% |

**Точность**

Прецизионность анализа на KK-MB серии CL составляет ≤10 % (внутрисерийный коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A215. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее CK-MB (нг/мл) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 6,31 | 4,20% | 5,10% | 8,22% |
| 2 | 74,08 | 5,05% | 5,72% | 9,55% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией KK-MB (примерно 300 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (<0,1 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация KK-MB в каждом разведении определялась с использованием анализа CK-MB Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 0,1–300 нг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный KK-MB | 0,05 | 61,72 | 123,39 | 185,06 | 246,73 | 308,38 |
| Измеренный KK-MB | 0,05 | 57,55 | 128,57 | 193,02 | 258,41 | 308,38 |

**Сравнение методов**

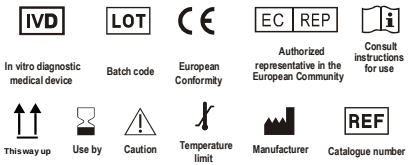
Анализ на KK-MB Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 1276 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации(пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,1~300 | 0,9915 | -0,1892 | 0,9896 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. Clin Chem 1976; 22: 173-174.
2. Urdal P, Urdal K, Stromme JH. Cytoplasmic creatine kinase isoenzymes quantitated in tissue specimens obtained at surgery. Clin Chem 1983; 29: 310-313.
3. Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31–44.
4. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myo-cardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990s. Circulation 1993;88(2):750–763.
5. Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23:5 297–322.
6. Apple F, Preese L. Creatine Kinase-MB: Detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. Journal of Clinical Immunoassay 1994; 17(1): 24-29.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# BNP

## Натрийуретический пептид типа B (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| BNP111 | 2×50 тестов |
| BNP112 | 2×100 тестов |
| BNP113 | 2×30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на BNP серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения натрийуретического пептида типа B (BNP) в человеческой плазме с ЭДТА.

**Сводка**

Сердечная недостаточность — это клинический синдром, обусловленный множеством патологических состояний, таких как коронарная болезнь, артериальная гипертензия, пороки клапанов сердца, миокардит и другие. Сердечная недостаточность наиболее адекватно определяется как прогрессирующая неспособность желудочков сердца перекачивать кровь в легкие. Общие симптомы сердечной недостаточности включают одышку, кашель при физической нагрузке, отеки конечностей и головокружение. Существуют систолическая сердечная недостаточность, диастолическая сердечная недостаточность, а также сочетание этих двух типов сердечной недостаточности. Согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической Ассоциации (New York Heart Association, NYHA), на основании клинических признаков и симптомов выделяется четыре степени тяжести сердечной недостаточности по уровню прогрессирования заболевания (классы I-IV)1.

Натрийуретический пептид типа B (BNP) входит в семейство натрийуретических пептидов, открытое де Болдом. Несмотря на то, что BNP был впервые выделен из мозговой ткани свиней, основным его источником считается сердце. BNP синтезируется и высвобождается в кровь в ответ на объемную перегрузку или состояния, вызывающие растяжение желудочков, с целью поддержания водно-электролитного гомеостаза за счет взаимодействия с ренин-ангиотензин-альдостероновой системой (РААС)2. BNP первоначально синтезируется в кардиомиоцитах в виде preproBNP (134 аминокислоты), из которого образуется proBNP, состоящий из 108 аминокислот. Затем proBNP расщепляется на физиологически активный BNP (32 аминокислоты), и продукт распада NT-proBNP (76 аминокислот). Имея период полураспада около 23 минут, BNP выводится из кровотока посредством специфических клеточных рецепторов и нейтральных эндопептидаз.

Ряд исследований показывает, что BNP может использоваться в широком спектре клинических областей, в том числе при диагностике, мониторинге и прогнозировании. Повышенный уровень BNP наблюдается у пациентов с дисфункцией сердца. Данные о содержании BNP в плазме крови представляют клиническую ценность для диагностики и лечения левожелудочковой дисфункции и сердечной недостаточности, дополняя диагностическую информацию, полученную другими методами, таким как электрокардиография, рентгенография грудной клетки и эхокардиография[3]. Циркулирующие уровни BNP увеличиваются при снижении функции левого желудочка, которая оценивается по фракции выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) или по данным нагрузочных проб[4]. Уровень содержания BNP в плазме крови повышается с увеличением клинической степени тяжести сердечной недостаточности по классификации NYHA, что делает его подходящим критерием для диагностики и определения стадии сердечной недостаточности[5,6]. Европейское общество кардиологов (ESC) включило определение уровня натрийуретических пептидов, таких как BNP, в свои рекомендации по диагностике и исключению сердечной недостаточности.

Некоторые исследования показали, что повышенный уровень циркулирующего BNP коррелирует с повышенной частотой сердечных событий и повышенной смертностью у больных с сердечной недостаточностью и острыми коронарными синдромами; данные этих исследований говорят о том, что данные об уровне BNP можно использовать в стратификации таких пациентов[7].

**Принцип анализа**

Анализ на BNP серии CL представляет собой двух-областной иммуноферментный анализ для определения уровня натрийуретического пептида типа B.

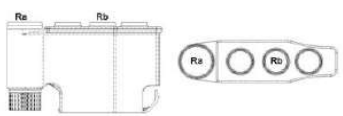
На первом этапе проба и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к BNP (мышиным) и моноклональным антителом к BNP (мышиным), конъюгированным с щелочной фосфатазой, добавляются в кювету реакции. После инкубации BNP, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к BNP и с антителами к BNP, конъюгированными с щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется субстратный раствор. Он катализируется конъюгатом антитела к BNP (мышиного) с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество BNP в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрации свободного BNP можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к BNP (мышиным) в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклонального антитела к BNP (мышиного) с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов для анализа на BNP (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8ºC.

Набор реактивов для анализа на BNP (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

Калибраторы BNP Cat.No.BNP211, 1×2,0 мл C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

Калибраторы BNP Cat.No.BNP212, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2 для каждого калибратора.

Cat.No.CML311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 3×2,0 мл.

Cat.No.CMH311: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 3×2,0 мл.

Cat.No.CML312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L), 6×2,0 мл.

Cat.No.CMH312: Мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H), 6×2,0 мл

Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл

Кювета для реакции

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

**Забор и подготовка образцов**

Для этого анализа следует использовать плазму крови человека с ЭДТА, собранную в пластиковые пробирки. Использовать стеклянные пробирки не рекомендуется, поскольку BNP нестабилен в стеклянной посуде[8,9].

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 2 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 24 часов при температуре 2–8 °C и 3 месяц при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживания устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплект реактивов для анализа на BNP (ХЛИА), закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 100 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

BNP серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на BNP (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на BNP (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами BNP для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала необходимо сканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы BNP трех уровней. Перед любым анализом на BNP требуется наличие достоверной калибровочной кривой. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данного анализа используются мультиконтроль для определения сердечных маркеров (L) и мультиконтроль для определения сердечных маркеров (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов BNP с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является пг/мл.

Коэффициент преобразования: пг/мл x 0,289 = пмоль/л

**Разведение**

Образцы с концентрацией BNP выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:5 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >100 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

**Популяция без сердечной недостаточности**

Определялась концентрация BNP в плазме крови у 1615 лиц без сердечной недостаточности (785 мужчин и 830 женщин) с помощью системы серии CL для анализа на BNP. Данная популяция включала здоровых людей и негоспитализированных пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, артериальной гипертензией и хронической обструктивной болезнью легких. Результаты были обобщены с использованием непараметрических методов и показали, что уровни BNP у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, артериальной гипертензией и хронической обструктивной болезнью легких статистически не отличались от таковых у здоровых людей. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

| Мужчины без сердечной недостаточности (возрастная группа) | | | |
|---|---|---|---|
| | Количество проб | 95й процентиль (пг/мл) | Процент (<100 пг/мл) |
| Все | 785 | 56,3 | 97,7 |
| <45 лет | 136 | 26,4 | 100,0 |
| 45–54 лет | 133 | 30,6 | 98,5 |
| 55-64 лет | 189 | 37,2 | 98,9 |
| 65-74 лет | 196 | 65,8 | 96,9 |
| ≥75 лет | 131 | 119,2 | 93,9 |

| Женщины без сердечной недостаточности (возрастная группа) | | | |
|---|---|---|---|
| | Количество проб | 95й процентиль (пг/мл) | Процент (<100 пг/мл) |
| Все | 830 | 87,1 | 95,5 |
| <45 лет | 205 | 37,3 | 99,0 |
| 45–54 лет | 160 | 55,7 | 96,9 |
| 55-64 лет | 168 | 74,3 | 96,4 |
| 65-74 лет | 162 | 75,9 | 95,7 |


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

| | | | |
|---|---|---|---|
| ≥75 лет | 135 | 154,0 | 87,4 |

**Пациенты с сердечной недостаточностью**

Образцы плазмы от 480 пациентов с сердечной недостаточностью были исследованы с помощью системы серии CL для анализа на BNP, и данные этого исследования были проанализированы с использованием непараметрических методов. В соответствии с этими результатами, а также с 95% референсным интервалом для пациентов без сердечной недостаточности, мы установили порог отсечки для определения сердечной недостаточности при анализе на BNP с использованием систем серии CL. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

| Пациенты с сердечной недостаточностью | | |
|---|---|---|
| | **Количество проб** | **95й процентиль (пг/мл)** |
| Мужчины | 240 | 1876 |
| Женщины | 240 | 1592 |

Используя клинические результаты в сочетании с некоторыми данными из литературы[5-7], мы установили рабочую характеристическую кривую (ROC-кривую), определяющую диагностическую отсечку и площадь под кривой (AUC) больше 0,90. Исходя из представленных распределений, оптимальным порогом принятия решения при определении сердечной недостаточности является концентрация 100 пг/мл. Рекомендуемая отсечка для определения сердечной недостаточности с использованием анализа на BNP серии CL составляет 100 пг/мл.

Кроме того, ESC включило определение уровня натрийуретических пептидов, в частности BNP, в рекомендации по диагностике и исключению сердечной недостаточности. Наблюдается также взаимосвязь между концентрацией BNP и функциональным классом по классификации NYHA (Нью-Йоркской кардиологической ассоциации). Таким образом, измерение уровня BNP позволяет получать объективную информацию для оценки тяжести сердечной недостаточности.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел концентрации аналита для данной системы составляет 5000 пг/мл. Образцы с концентрацией BNP ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >5000 пг/мл и л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация BNP в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы и результаты других тестов.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[10]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[11,12]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Набор реактивов для анализа на BNP (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤10 пг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация BNP на две стандартных отклонения ниже среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на BNP (ХЛИА) составляет 10-5000 пг/мл(или верхний предел достигает 25000 пг/млдля образцов, разведенных 5 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл,билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 1000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на BNP серии CL (ХЛИА). При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор BNP C0 добавлялись в известных количествах α-ANP(1–28), DNP(38), VNP(61), NT-proBNP(1–21), NT-proBNP(1–46), NT-proBNP(22–46), NT-proBNP(47–76), CNP, NT-proBNP(1-76), ангиотензин I, ангиотензин II, ангиотензин III, ренин, альдостерон, адреномедуллин, эндотелин, уродилатин, аргинин-вазопрессин. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤1%. Результаты приведены в таблице ниже.

| **Вещество** | **Концентрация перекрестно-реагирующего вещества** | **Перекрестная реактивность** | **Критерии приемлемости** |
|---|---|---|---|
| α-ANP(1–28) | 1,0 нг/мл | 0,33% | Измеренный Перекрестная реактивность ≤1% |
| DNP(38) | 1,0 нг/мл | 0,47% | |
| VNP(61) | 1,0 нг/мл | 0,26% | |
| NT-proBNP (1–21) | 1,0 нг/мл | 0,21% | |
| NT-proBNP (1-46) | 1,0 нг/мл | 0,40% | |
| NT-proBNP (22-46) | 1,0 нг/мл | 0,39% | |
| NT-proBNP (47-76) | 1,0 нг/мл | 0,46% | |
| CNP | 2,2 мкг/мл | 0,00% | |
| NT-proBNP (1-76) | 1,0 нг/мл | 0,21% | |
| Ангиотензин I | 600 пг/мл | 0,24% | |
| Ангиотензин II | 600 пг/мл | 0,37% | |
| Ангиотензин III | 1,0 нг/мл | 0,27% | Полученный результат для BNP ≤3,0 пг/мл |
| Ренин | 1 нг/мл | 0,21% | |
| Альдостерон | 0,6 нг/мл | 0,46% | |
| Адреномедуллин | 1,0 нг/мл | 0,47% | |
| Эндотелин | 500 пг/мл | 0,41% | |
| Уродилатин | 1,0 нг/мл | 0,30% | |
| Аргинин-вазопрессин | 1,0 нг/мл | 0,25% | |

**Хук-эффект**

Хук-эффект не наблюдался при использовании теста на BNP серии CL для анализа образцов, содержащих BNP в концентрации до 100 000 пг/мл.

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| **Проба** | **Измеренное значение BNP Значение (пг/мл)** | **Заданное значение BNP Значение (пг/мл)** | **Относительное отклонение** |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 110,48 | 112,95 | -2,19% |
| Уровень 2 | 3445,3 | 3500,03 | -1,56% |

**Точность**

Анализ на BNP серии CL разработан для достижения прецизионности ≤10 % (ВК для отдельного аппарата). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[13]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| **Проба** | **Среднее BNP (пг/мл)** | **В пределах коэффициент вариации** | **Межсерийный коэффициент вариации** | **В пределах коэффициента вариации устройства** |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 94,05 | 3,70% | 4,45% | 7,40% |
| 2 | 3810,90 | 4,09% | 4,61% | 8,07% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией BNP (примерно 5000 пг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<10 пг/мл) в различных пропорциях с получением ряда разведений. BNP в каждом разведении определялся с использованием анализа на BNP Mindray серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 10–5000 пг/мл. Коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| **Концентрация (пг/мл)** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный BNP | 9,11 | 1099,73 | 2190,35 | 3280,97 | 4371,59 | 5462,19 |
| Измеренный BNP | 9,11 | 1015,34 | 2096,41 | 2973,58 | 4624,04 | 5462,19 |

**Сравнение методик**

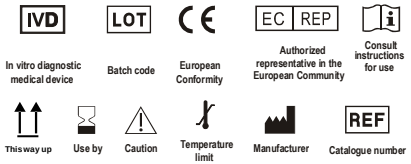
Анализ на BNP Mindray серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 394 образцов плазмы с ЭДТА. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| **Диапазон концентрации (пг/мл)** | **Угол** | **Отрезок** | **Коэффициент корреляции** |
|---|---|---|---|
| 10~5000 | 1,0096 | -10,5825 | 0,9949 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Измерения концентрации BNP должны выполняться до лечения рекомбинантным BNP (несиритидом) и через 2 часа после лечения.
10. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями14.
11. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-256.
2. Yandle TG. Biochemistry of natriuretic peptide. *J Inter Med* 1994; 235:561-76.
3. Lubien E, DeMaria A, *et al.* Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. Circulation 2002; 105: 595-601.
4. Krishnaswamy P, Lubien E, *et al*. Utility of B-natriuretic peptide levels in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. Am. J. Med. 2001; 111: 274-279.
5. Maisel AS, Krishnaswamy P, *et al.* Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. N Engl J Med 2002; 347(3):161-167.
6. Latini R, Masson S, *et al.* Effects of valsartan on circulating brain natriuretic peptide and norepinephrine in symptomatic chronic heart failure: the Valsartan Heart Failture Trail (Val-HeFT).Circulation 2002; 106:2454-2458.
7. De Lemos JA, Morrow DA, et al. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 2001; 345:1014-21.
8. Shimizu H, Aono K, Masuta K, *et al.* Stability of brain natriuretic peptide (BNP) in human blood samples. Clin Chim Acta 1999; 285:169-172.
9. Shimizu H, Aono K, Masuta K, *et al.* Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system. Clin Chim Acta 2001; 305:181-186.
10. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
13. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# ПТГ

## Паратиреоидный гормон (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PTH111 | 2×50 тестов |
| PTH112 | 2×100 тестов |
| PTH113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на ПТГ серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения ПТГ в сыворотке или плазме человека.

### Сводка

Паратиреоидный гормон (ПТГ) представляет собой одноцепочечный полипептид, который содержит 84 аминокислоты и синтезируется паращитовидными железами; его молекулярная масса составляет прибл. 9500 дальтон. После секреции интактный ПТГ подвергается протеолизу с образованием различных фрагментов. Период полураспада биологически активного фрагмента в крови составляет всего несколько минут. Паратиреоидный гормон позволяет оценить состояние секреторной функции паращитовидных желез. Важную роль в процессе выведения ПТГ из организма играет клубочковая фильтрация[1].

Совместно с витамином D и тиреокальцитонином ПТГ поддерживает постоянный уровень кальция в крови. Измерение уровня ПТГ в значительной мере облегчает диагностику заболеваний, связанных с нарушением обмена кальция. ПТГ регулирует уровень кальция в крови благодаря одновременному воздействию на три органа: костную систему, слизистую оболочку кишечника и почки. Самое большое количество кальция сосредоточено в костной системе. В целом ПТГ повышает уровень кальция в крови за счет активации резорбции костной ткани. В почках ПТГ стимулирует экскрецию фосфата и резорбцию кальция, повышая уровень кальция в крови. ПТГ способствует всасыванию кальция и фосфата в кишечнике, что приводит к повышению уровня кальция в крови. ПТГ повышает активность 1-гидроксилазы 25-гидроксивитамина D3 и стимулирует выработку высокоактивного 1,25-дигидроксивитамина D3[2].

Количественная оценка циркулирующего ПТГ облегчает дифференциальную диагностику гиперкальциемии и гипокальциемии у пациентов с нарушениями кальциевого обмена. При гиперкальциемии, вызванной первичным гиперпаратиреозом или псевдогиперпаратиреозом (эктопической секрецией ПТГ), уровень ПТГ у большинства пациентов повышается. При гиперкальциемии, возникшей в результате злокачественного заболевания или по другим причинам, концентрация циркулирующего ПТГ низкая[3].

Вторичный гиперпаратиреоз по причине гипокальциемии или другим причинам представляет собой компенсаторную гиперфункцию паращитовидных желез, которая обычно обусловлена почечной недостаточностью. Устойчивая перевыработка ПТГ при почечной недостаточности становится причиной ряда метаболических заболеваний костной ткани, называемых почечной остеодистрофией[2]. В руководстве по клинической практике, опубликованном Национальным почечным фондом (НПФ), рекомендуется периодически определять уровень кальция, фосфора и ПТГ в сыворотке у всех пациентов с хронической почечной недостаточностью[4].

Поскольку ПТГ имеет короткий период полураспада, интраоперационное определение уровня ПТГ также используется во время резекции аденомы паращитовидных желез при третичном гиперпаратиреозе [5]. В руководстве Национальной академии клинической биохимии (НАКБ) рекомендуется брать исходные образцы в дооперационном периоде и непосредственно перед удалением предполагаемой гиперфункционирующей железы[6]. Образцы для анализа следует брать через 5–10 минут после резекции, и образцы со сниженной более чем на 50% концентрацией ПТГ по сравнению с исходным образцом с самым высоким показателем будут использоваться в качестве критериев успешности выполненной операции.

При врожденном или приобретенном гипопаратиреозе наблюдается недостаточность или отсутствие секреции ПТГ. В большинстве случаев это является следствием паратиреоидэктомии или тиреоидэктомии.

### Принцип анализа

Анализ на ПТГ серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня ПТГ. На первом этапе проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые поликлональными антителами к ПТГ, и конъюгат антител к ПТГ с щелочной фосфатазой добавляются в кювету реакции. После инкубации ПТГ, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ПТГ, и с конъюгатом антител к ПТГ, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется субстратный раствор. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к ПТГ с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ПТГ в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ПТГ можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые поликлональными антителами (козьими) к ПТГ, в ТРИС буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат антител (мышиных) к ПТГ с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов для анализа на ПТГ (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ПТГ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. PTH211: Калибраторы ПТГ, 1×2,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по кат. PTH212: Калибраторы ПТГ, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

№ по кат. MML311: Мультиконтроль метаболизма (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. MMH311: Мультиконтроль метаболизма (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. MML312: Мультиконтроль метаболизма (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. MMH312: Мультиконтроль метаболизма (H), 6×2,0 мл.

№ по кат. WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по кат. CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для этого анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы крови человека (с ЭДТА, гепарин-натрием и литий-гепарином).

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, плотно закупоренные запорной пробкой образцы сыворотки следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 2 суток при 2–8 °C и 6 месяцев при -20 °C. Если анализ не проведен в течение 48 часов, плотно закупоренные запорной пробкой образцы плазмы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 3 суток при 2–8 °C и 6 месяцев при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ПТГ (ХЛИА) в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 30 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на ПТГ серии CL (ХЛИА) был стандартизован по стандарту ВОЗ для ПТГ 79/500.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ПТГ (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами ПТГ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы ПТГ на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого исследования на ПТГ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль метаболизма (L) и мультиконтроль метаболизма (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна


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

быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

## Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов ПТГ с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в пг/мл.

Коэффициент преобразования: пг/мл x 0,106 = пмоль/л

## Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа на ПТГ серии CL был определен в результате исследования в группе из 195 здоровых людей.

| Количество проб | Доверительный интервал 95% |
|---|---|
| 195 | 12,0–88,0 пг/мл |

В связи с возрастными, половыми и географическими различиями, а также различиями в продолжительности светового дня, пигментации кожи, количестве солнечного света, потреблении витамина D, функции почек и дефиците витамина D настоятельно рекомендуется определять диапазон контрольных значений индивидуально для каждой лаборатории.

## Ограничения метода

Верхний предел данного анализа составляет 5000 пг/мл. Образцы с концентрацией ПТГ ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >5000 пг/мл. Значения концентрации ПТГ в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы и результаты других тестов.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[7]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[8,9]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

## Аналитическая чувствительность/ предел обнаружения

Набор реактивов для анализа на ПТГ (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤1,2 пг/мл, предел обнаружения (LoD) ≤3,0 пг/мл и предел количественного определения (LoQ) ≤6 пг/мл (с общей допустимой относительной погрешностью, равной ≤30%).

## Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется пределом измерения холостой пробы и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на ПТГ (ХЛИА) составляет 1,2–5000 пг/мл.

## Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 1500 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на ПТГ серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 400 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор ПТГ С0 добавлялись фрагменты ПТГ 39-68, 39-84, 44-68, 53-84, ПТГрб 1-34, ПТГ 1-37 и ПТГ-родственный белок (1-86). Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤0,5%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (пг/мл) | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| ПТГ 39-68 | 10000 | 0,01% |
| ПТГ 39-84 | 10000 | 0,01% |
| ПТГ 44-68 | 10000 | 0,01% |
| ПТГ 53-84 | 10000 | 0,00% |
| ПТГрб 1-34 | 10000 | 0,00% |
| ПТГ 1-37 | 10000 | 0,03% |
| ПТГ-родственный белок (1-86) | 10000 | 0,00% |

## Хук-эффект

При использовании анализа на ПТГ серии CL для образцов, содержащих ПТГ в концентрации до 25 000 пг/мл, хук-эффект не наблюдался.

## Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение ПТГ (пг/мл) | Заданное значение ПТГ (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 63,60 | 62,34 | 2,02% |
| Уровень 2 | 870,94 | 843,61 | 3,24% |

## Точность

Прецизионность анализа на ПТГ серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[10]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение ПТГ (пг/мл) | В пределах коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 58,97 | 5,05% | 5,61% | 8,29% |
| 2 | 821,48 | 6,07% | 6,56% | 8,94% |

## Линейность

Образец с высокой концентрацией ПТГ (примерно 5000 пг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<3 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ПТГ в каждом разведении определялась с использованием анализа на ПТГ серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 3 пг/мл до 5000 пг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ПТГ | 1,49 | 983,27 | 1804,41 | 3233,93 | 4453,86 | 5135,42 |
| Измеренное значение ПТГ | 1,49 | 1028,28 | 2055,07 | 3081,86 | 4108,65 | 5135,42 |

## Сравнение методов

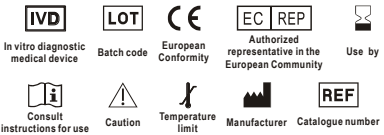
Анализ на ПТГ серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 310 образцов сыворотки. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Концентрация концентрации | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 1,2–5000 пг/мл | 1,01 | 0,7411 | 0,9977 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями[12].
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. Goltzman D, Hendy GN. Parathyroid Hormone. In: Becker KL, editor Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism, 3rd edition. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2001: 497-512.
2. Strewler GJ. Mineral metabolism and metabolic bone disease. In Basic and Clinical Endocrinology Fifth Edition; Greenspan FS & Strewler GJ Eds, 1997; 263-316.
3. Marx S. Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. NEJM 2000; 343: 1863-1875.
4. K/DOKI guidelines for the management of renal osteodystrophy. Am J Kidney Dis 2003; 42 (Suppl 3): S1-201.
5. Haustein SV, Mack E, Starling JR, Chen H. The role of intra-operative parathyroid hormone testing in patients with tertiary hyperparathyroidism after renal transplantation. Surgery 2005; 138 (6): 1066-1071.
6. Nichols, JH, Christenson RH, Clarke W, Gronowski A, Hammett-Stabler CA, Jacobs E, Kasmierczak S, Lewandrowski K, Price C, Sacks D, Sautter RL, Shipp G, Sokoll L, Watson I, Winter W, Zucker M, National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Evidence Based Practice for Point of Care Testing. AACC Press: 2006.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


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

**Адрес электронной почты**: service@mindray.com

**Веб-сайт**: www.mindray.com

**Тел.**: +86-755-26582888

**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

# VD-T

## Общее содержание 25-гидроксивитамина D (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| VD-T111 | 50 тестов |
| VD-T112 | 100 тестов |
| VD-T113 | 30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на VD-T серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения общего содержания 25-гидроксивитамина D вв сыворотке или плазме человека.

### Краткое описание

Витамин D является необходимым для жизни жирорастворимым предшественником стероидных гормонов, синтез которого обусловлен рядом факторов, таких как количество солнечного света, режим питания, возраст, количество жира, расовая принадлежность и т. д.

Витамин D существует в двух основных формах. Около 90–95% витамина D является витамином D3, который вырабатывается в процессе преобразования 7-дегидрохолестерина в коже под воздействием солнечного света. Второй формой является витамин D2, который поступает в организм только с пищей[1].

Витамин D, синтезируемый в коже и употребляемый с пищей, является биологически неактивным. Он поступает в кровоток связанным с витамин D-связывающим белком (ДСБ) и переносится в печень и почки, где проходит две реакции гидроксилирования. Первая реакция гидроксилирования преобразует витамин D в 25-гидроксивитамин D в печени. Вторая реакция гидроксилирования преобразует 25-гидроксивитамин D в биологически активный 1,25-дигидроксивитамин D ($1,25-(OH)_2$ витамин D) в почках и многих других клетках[2]. Концентрация 25-гидроксивитамина D в крови в тысячу раз выше по сравнению с активным 1,25-дигидроксивитамином D. Период полувыведения 25-гидроксивитамина D составляет 2–3 недели в сравнении с 4 часами для 1,25-дигидроксивитамина D. По этой причине 25-гидроксивитамин D является наиболее подходящим аналитом для точной оценки уровня витамина D[3,4].

Витамин D играет важную роль в регуляции гомеостаза кальция и фосфора. Дефицит витамина D может привести к проблемам, связанным с состоянием костной системы, таким как нарушения метаболизма костной ткани, прогрессирующая потеря костной массы и остеопороз[5]. В ходе недавних исследований был обнаружен рецептор витамина D в других тканях и органах, что свидетельствует о возможной важной роли витамина D в биологических процессах, не связанных с формированием костной системы, а также о том, что дефицит витамина D может быть связан с повышенным риском развития рака, аутоиммунных заболеваний, сердечно-сосудистых заболеваний и многих хронических заболеваний[6]. Необходима оценка уровня витамина D и соответствующая индивидуальная коррекция питания.

### Принцип анализа

Анализ на VD-T серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня общего содержания 25-гидроксивитамина D.

На первом этапе проба и реактивы для предварительной обработки 1 и 2 добавляются в кювету реакции. После инкубации связанный 25-гидроксивитамин D высвобождается из витамин D-связывающего белка.

На втором этапе предварительно обработанная проба и конъюгат антител к 25-гидроксивитамину D с щелочной фосфатазой добавляются во вторую кювету реакции. После второй инкубации между 25-гидроксивитамином D и антителом формируется комплекс.

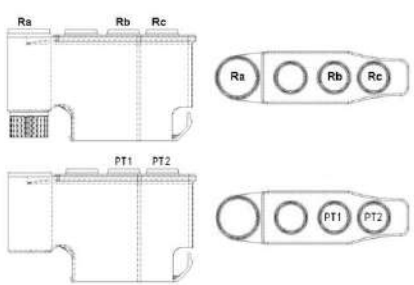
На третьем этапе в кювету реакции добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, и биотинилированный 25-гидроксивитамин D. После третьей инкубации происходит конкурентное связывание биотинилированного 25-гидроксивитамина D с конъюгатом антител с щелочной фосфатазой. Полученные комплексы биотинилированного 25-гидроксивитамина D и антител связываются со стрептавидином на микрочастицах, который захватывается магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На четвертом этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антител к 25-гидроксивитамину D с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество VD-T в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию VD-T можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат антител к 25-гидроксивитамину D с щелочной фосфатазой в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |
| Rc | Биотинилированный 25-гидроксивитамин D в ТРИС-буфере с консервантом. |
| PT1 | Реактив для предварительной обработки 1, ТРИС-буфер с консервантом. |
| PT2 | Реактив для предварительной обработки 2, раствор гидроксида натрия. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов для анализа на VD-T (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на VD-T (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готов к применению.

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готов к применению.

Rc: Готов к применению.

PT1: Готов к применению.

PT2: Готов к применению.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. VD-T211/VD-T212: Калибраторы общего содержания 25-гидроксивитамина D, 1×2,0 мл/1×1,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по кат. MML311: Мультиконтроль метаболизма (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. MMH311: Мультиконтроль метаболизма (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. MML312: Мультиконтроль метаболизма (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. MMH312: Мультиконтроль метаболизма (H), 6×2,0 мл.

№ по кат. WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по кат. CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы человека с гепарин-натрием и литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 4 дней при 2–8 °C и 180 дней при -20 °C.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на VD-T (ХЛИА) в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 40 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на VD-T серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на VD-T (ХЛИА). Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на VD-T (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами VD-T для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы VD-T на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого исследования VD-T. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль метаболизма (L) и мультиконтроль метаболизма (H).


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

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

## Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов VD-T с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в нг/мл.

Коэффициент преобразования: нг/мл x 2,5 = нмоль/л.

## Ожидаемые значения

Контрольные значения в группе здоровых лиц:

Большинство специалистов полагают, что дефицит витамина D определяется следующим образом:

| Уровень витамина D | Диапазон концентрации 25-гидроксивитамина D |
|---|---|
| Низкий | <20 нг/мл |
| Недостаточный | 20–30 нг/мл |
| Достаточный | >30 нг/мл |

Контрольные значения, измеренные в группе практически здоровых людей:

Диапазон контрольных значений для анализа на VD-T серии CL был определен в результате исследования в группе из 138 здоровых людей (из провинции Гуандун).

| Категория | Количество проб | 2,5[a]-97,5[a] процентиль | Медиана |
|---|---|---|---|
| Сыворотка | 138 | 4,9–55,8 нг/мл | 20,8 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями, а также различиями в количестве солнечного света и питании настоятельно рекомендуется определять диапазон контрольных значений индивидуально для каждой лаборатории.

## Ограничения метода

Верхний предел данного анализа составляет 150 нг/мл. Образцы с концентрацией VD-T ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >150 нг/мл.

Значения концентрации VD-T в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA) [7]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[8, 9]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Нижние пределы измерения

Набор реактивов для анализа на VD-T (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤3,0 нг/мл, предел обнаружения (LoD) ≤4,0 нг/мл и предел количественного определения (LoQ) ≤8 нг/мл (с общей допустимой относительной погрешностью, равной ≤30%).

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется пределом измерения холостой пробы и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на VD-T (ХЛИА) составляет 3,0–150 нг/мл.

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 50 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 1500 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на VD-T серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 400 МЕ/мл или антинуклеарных антител. В калибратор VD-T C0 добавлялись витамин D2, витамин D3, 25-гидроксивитамин D2, 25-гидроксивитамин D3, 1,25-дигидроксивитамин D2, 1,25-дигидроксивитамин D3, 24,25-дигидроксивитамин D3, C3-эпимер 25-гидроксивитамина D3 в концентрациях, указанных в таблице ниже. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (нг/мл) | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Витамин D2 | 100 | Не обнаруживается |
| Витамин D3 | 100 | Не обнаруживается |
| 25-гидроксивитамин D2 | 100 | 96,33% |
| 25-гидроксивитамин D3 | 100 | 98,02% |
| 1,25-дигидроксивитамин D2 | 100 | 97,80% |
| 1,25-дигидроксивитамин D3 | 100 | 97,88% |
| 24,25-дигидроксивитамин D3 | 100 | Не обнаруживается |
| C3-эпимер 25-гидроксивитамина D3 | 100 | 48,00% |

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение VD-T (нг/мл) | Предварительно заданное значение VD-T (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 15,42 | 15,34 | 0,52% |
| Уровень 2 | 41,82 | 41,05 | 1,88% |

### Точность

Прецизионность анализа на VD-T серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение VD-T (нг/мл) | В пределах коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 15,27 | 5,71% | 6,70% | 8,80% |
| 2 | 39,25 | 5,23% | 5,55% | 7,92% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией VD-T (примерно 150 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<4,0 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация VD-T в каждом разведении определялась с использованием анализа на VD-T серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 4,0 нг/мл до 150 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный VD-T | 3,77 | 34,17 | 64,57 | 94,97 | 125,37 | 155,79 |
| Измеренный VD-T | 3,77 | 32,03 | 62,57 | 85,89 | 126,96 | 155,79 |

### Сравнение методов

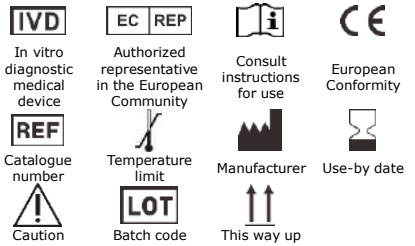
Анализ на VD-T серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 307 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 3,0~150 | 0,9732 | 1,0714 | 0,9752 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Pilz S, Vitamin D status and arterial hypertension: a systematic review. Nat. Rev. Cardiol. 2009; 6: 621-30.
2. Holick M. Vitamin D: the underappreciated D-lightful hormone that is important for skeletal and cellular health. Curr Opin Endocrinol Diabetes 2002; 9(1)87-98.
3. Cavalier E, Vitamin D: current status and perspectives. Clin Chem Lab Med 2009;47(2):120-27.
4. Hart GR, Furniss JL, Laurie D, et al. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. Clin Lab 2006;52(7-8):335-343.
5. Passeri G, et al. Low vitamin D status, high bone turnover, and bone fractures in centenarians. J Clin Endocrinol Metab 2003; 88: 5109-5115.
6. Souberbielle JC et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practice. Autoimmunity Reviews 2010; 9: 709-715.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# КТ

## Кальцитонин (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CT111 | 2×50 тестов |
| CT112 | 2×100 тестов |
| CT113 | 2×30 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на КТ серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения кальцитонина (КТ) в сыворотке или плазме человека.

### Сводка

Человеческий кальцитонин (чКТ) является пептидным гормоном, состоящим из 32 аминокислот, который вырабатывается парафолликулярными С-клетками щитовидной железы и регулируется уровнем кальция в сыворотке[1]. КТ оказывает воздействие на метаболизм кальция и фосфора. Он предотвращает резорбцию костной ткани и усиливает костеобразующую функцию.[2]

Уровень КТ в сыворотке зависит от возраста и пола. Он относительно высокий у грудных детей, быстро снижается и остается относительно стабильным в детском возрасте и на протяжении взрослой жизни. Как правило, уровень КТ в сыворотке у мужчин выше, чем у женщин[3,4].

Повышенный уровень КТ наблюдается при различных патологических состояниях, таких как медуллярный рак щитовидной железы (МРЩЖ), лейкемия и миелопролиферативные заболевания[5]. Он также наблюдается в сочетании с гиперпаратиреозом, гипергастринемией, почечной недостаточностью и хроническими воспалительными заболеваниями[6].

МРЩЖ является наиболее известным клиническим синдромом, связанным с гиперсекрецией КТ, которая может быть диагностирована по уровню КТ в сыворотке. Кроме того, измерение уровня КТ в сыворотке может использоваться для мониторинга эффективности терапии у пациентов с опухолями, связанными с КТ[7]. У небольшого количества пациентов с базальным уровнем гормонов, не отличимым от нормального, уровень КТ позволяет обнаружить раннюю стадию неоплазии или гиперплазии С-клеток, когда хирургическое лечение может оказаться наиболее эффективным. Для выявления таких пациентов на ранней стадии заболевания эффективно использование провокационных проб на секрецию чКТ, позволяющее определить пациентов с ложноотрицательным диагнозом. Большинство опухолей реагируют на введение кальция и (или) пентагастрина повышением уровня КТ[8,9].

### Принцип анализа

Анализ на КТ серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня кальцитонина.

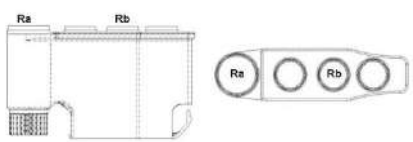
На первом этапе проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к КТ, и конъюгат моноклональных антител к КТ с щелочной фосфатазой добавляются в кювету реакции. После инкубации КТ, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами, и с конъюгатом антител, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом антител к КТ с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество КТ в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию КТ можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к КТ, в MES-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к КТ с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов для анализа на КТ (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на КТ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 56 суток после открытия при 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. CT211: Калибраторы КТ, 1×2,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по кат. CT212: Калибраторы КТ, 1×1,2 мл C0, 1×1,0 мл C1 и 1×1,0 мл C2.

№ по кат. MML311: Мультиконтроль метаболизма (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. MML311: Мультиконтроль метаболизма (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. MML312: Мультиконтроль метаболизма (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. MML312: Мультиконтроль метаболизма (H), 6×2,0 мл.

№ по кат. WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по кат. CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 4 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 24 часов при 2–8 °C и 90 суток при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на КТ (ХЛИА) в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 30 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на КТ серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на КТ (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на КТ (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами КТ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы КТ на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого исследования на КТ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 8 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль метаболизма (L) и мультиконтроль метаболизма (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов КТ с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является пг/мл.

### Разведение

Образцы с концентрацией КТ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >15 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

### Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа на КТ серии CL был определен в результате исследования в группе из 214 здоровых мужчин; при этом был получен непараметрический верхний предел области


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

контрольных значений 97,5% ниже 9,2 пг/мл.
Диапазон контрольных значений для анализа на КТ серии CL был определен в результате исследования в группе из 203 здоровых женщин; при этом был получен непараметрический верхний предел области контрольных значений 97,5% ниже 6,0 пг/мл.
В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел концентрации аналита для данной системы составляет 2000 пг/мл. Образцы с концентрацией КТ ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >2000 пг/мли л и разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Значения концентрации КТ в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.
Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[10]. В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела.[11,12] Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Нижние пределы измерения

Набор реактивов для анализа на CT (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤0,5 пг/мл, предел обнаружения (LoD) ≤1,0 пг/мл и предел количественного определения (LoQ) ≤2,0 пг/мл (с общей допустимой относительной погрешностью, равной ≤30%).

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на КТ (ХЛИА) составляет 0,5–2000 пг/мл(или верхний предел достигает 80000 пг/мл для образцов, разведенных 40 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 66 мг/дл, триглицериды до уровня 2000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на КТ серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.
Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл или антинуклеарных антител.
В калибратор КТ C0 добавлялись другие гормоны, такие как пролактин, гормон роста человека (ГРЧ), кальцитонин лосося, гастрин-17, холецистокинин (ХЦК), адренокортикотропный гормон (АКТГ), С-пептид, инсулин, паратиреоидный гормон (ПТГ), тиреотропный гормон (ТТГ) и большой человеческий гастрин, в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестная реактивность не выявлена; уровень перекрестной реактивности ≤0,02%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (пг/мл) | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Пролактин | 1000000 | 0.00% |
| ГРЧ | 910000 | 0.00% |
| Кальцитонин лосося | 50000 | 0.00% |
| Гастрин-17 | 2000000 | 0.00% |
| ХЦК | 10000000 | 0.00% |
| АКТГ | 100000 | 0.00% |
| С-пептид | 40000000 | 0.00% |
| Инсулин | 33000000 | 0.00% |
| ПТГ | 150000 | 0.00% |
| ТТГ | 140000 | 0.00% |
| Большой человеческий гастрин | 1000000 | 0.00% |

### Хук-эффект

При использовании анализа на КТ серии CL для образцов, содержащих КТ в концентрации до 1 000 000 пг/мл, хук-эффект не выявлен.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение КТ (пг/мл) | Заданное значение КТ (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 20,99 | 20,72 | 1,3% |
| Уровень 2 | 300,96 | 303,28 | -0,76% |

### Точность

Прецизионность анализа на КТ серии CL составляет ≤6% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[13]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение КТ (пг/мл) | В пределах коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 19,62 | 5,06% | 7,00% | 8,64% |
| 2 | 295,33 | 5,02% | 6,01% | 7,83% |

### Линейность

Образец с высокой концентрацией КТ (примерно 2000 пг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<1,0 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация КТ в каждом разведении определялась с использованием анализа на КТ серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,86 пг/мл до 2126,26 пг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный КТ | 0,86 | 436,48 | 854,01 | 1115,39 | 1560,50 | 2126,26 |
| Измеренный КТ | 0,86 | 425,94 | 851,02 | 1276,10 | 1701,18 | 2126,26 |

### Сравнение методов

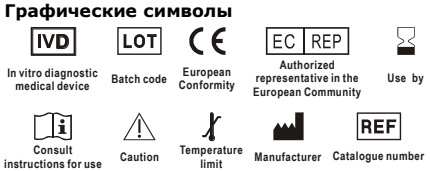
Анализ на КТ серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 318 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0.5~2000 | 0.9945 | 1.1815 | 0.9987 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




## Список литературы


1. P Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. Vit Horm 1991;46:87-164.
2. Austin LA, Heath H 3rd. Calcitonin: physiology and pathophysiology. New Engl J Med 1981;304(5):269-278.
3. Mitchell DM, Jüppner H. Regulation of calcium homeostasis and bone metabolism in the fetus and neonate. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes 2010;17:25-30.
4. Machens A, Hoffmann F, Sekulla C, et al. Importance of gender specific calcitonin thresholds in screening for occult sporadic medullary thyroid cancer. Endocr Relat Cancer 2009;16:1291-1298
5. Hillyard CJ, Oscier DG, Foa R, et al. Immunoreactive calcitonin in leukemia. Br Med J 1979;2(6202):1392-1393.
6. Mulder H, Hackeng WH. Ectopic secretion of calcitonin. Acta Med Scand 1978;204(4):253-256.
7. Leboulleux S, Baudin E, Travagli J-P, et al. Medullary thyroid carcinoma. Clin Endocrinol 2004;61:299-310.
8. Kratzsch J, Petzold A, Raue F, et al. Basal and stimulated calcitonin and procalcitonin by various assays in patients with and without medullary thyroid cancer. Clin Chem 2011;3:467-474.
9. Kudo T, Miyauchi A, Ito Y, et al. Serum calcitonin levels with calcium loading tests before and after total thyroidectomy in patients with thyroid diseases other than medullary thyroid carcinoma. Endocr J 2011;58(3):217-221
10. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
13. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт**: www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# Ферритин

**Ферритин (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| FERR111 | 2×50 тестов |
| FERR112 | 2×100 тестов |
| FERR113 | 2×30 тестов |

**Назначение**

Тест FERR серии CL является хемилюминесцентным иммунологическим анализом (ХЛИА) для количественного определения ферритина в человеческой сыворотке или плазме.

**Краткая справка**

Ферритин (FERR), также называемый сывороточным ферритином, является водорастворимым протеином с ионами железа. Содержится в селезенке, тонком кишечнике, печени и костном мозге. Каждая молекула ферритина представляется белковой сферической оболочкой молекулярного веса 460 000 Да, состоящей из 24 субъединиц и ядром с различным содержанием ионов железа в виде ферроксида-фосфата[1]. Ферритин это высокомолекулярный железосодержащий белок, который в организме выполняет функцию депо железа, а также транспортирует железо в гемоглобин[2]. Уровень сывороточного ферритина у взрослых незначителен и колеблется в диапазоне 10–350 нг/мл, его концентрация может меняться в зависимости от возраста и пола. Доступность чувствительных методов для измерения сывороточного ферритина значительно улучшила способность диагностировать дефицит и профицит железа[2, 4, 5]. Уровень ферритина повышается у 1-месячного ребенка, а затем понижается на втором и третьем месяце жизни. На 6 месяце концентрация падает и остается на низком уровне в детском возрасте, затем повышается в период полового созревания, в особенности у мальчиков[4, 6, 7]. Уровень ферритина у женщин колеблется в зависимости от возраста, в то время как у мужчин не наблюдается такой зависимости. Опубликованные литературные данные свидетельствуют о том, что ферритин обеспечивает более чувствительное, специфическое и надежное измерение для определения дефицита железа на ранних стадиях[8]. При хронических воспалительных заболеваниях, инфекциях, неопластических заболеваниях и при хронической почечной недостаточности наблюдается диспропорциональное повышение сывороточного уровня ферритина в зависимости от запасов железа, но этот признак не специфичен. Уровень ферритина повышается при раке печени, поджелудочной железы, раке легкого. Однако при других опухолях желудочно-кишечного тракта, таких как рак пищевода, желудка и колоректальный рак, его уровень остается неизменным[8–10].

Исследования показали, что у пациентов с раком печени снижение уровня ферритина указывает на эффективность лечения, а повышение указывает на малигнизацию рака или его рецидив, стойкое повышение указывает на плохой прогноз. Определение сывороточного ферритина позволяет проводить эффективное выявление, в особенности у пациентов с отрицательным альфа-фетопротеином[11, 12].

Набор реактивов FERR (ХЛИА) используется для мониторинга состояния, не рекомендуется использовать его для диагностики злокачественных опухолей, а также для общего скрининга опухолевых заболеваний.

**Принцип анализа**

Анализ FERR серии CL является иммуноферментным двухсайтовым сэндвич-тестом для определения уровня ферритина.

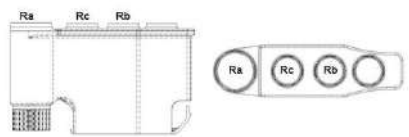
На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к ферритину и моноклональные мышиные антитела к ферритину, конъюгированные с щелочной фосфатазой, дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, ферритин, который присутствует в образце, связывается как с микрочастицами, покрытыми антителами к ферритину, так и с антителами к ферритину, мечеными щелочной фосфатазой, с формированием сэндвич-комплекса. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом мышиных антител к ферритину и щелочной фосфатазы иммунокомплекса, оставшегося на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ферритина в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация ферритина определяется по калибровочной кривой.

**Компоненты реагента**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антиферритин-антителами в Трис-буфере с консервантами. |
| Rb | Моноклональные нтиферритин-антитела (мышиные)- конъюгированные с щелочной фосфатазой в ТРИС буфере с консервантами. |
| Rc | ТРИС-буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов ферритина (ХЛИА), хранящийся при температуре 2-8 °C, годен к использованию до даты окончания срока годности.

Вскрытый набор реактивов ферритина (ХЛИА) может храниться при температуре 2-8 °C и использоваться в течении 56 дней.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

**Необходимые материалы не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа

Каталожный номер FERR211: Mindray Ферритин калибровочные стандарты, 1×2,0 мл для каждого калибровочного стандарта CO, C1 и C2.

Каталожный номер FERR212: Mindray Ферритин калибровочные стандарты, 1×1,2 мл CO, 1×1,0 мл C1 и1×1,0 мл C2.

Каталожный номер TML321/TML322/TML323/ TML324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл

Каталожный номер TMH321/TMH322/TMH323/ TMH324: Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/ 12×5,0 мл

№ по каталогу WB411: Mindray промывочный буфер, 1×10 л

Каталожный номер CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Реакционные ячейки Mindray

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

**Сбор и подготовка образцов.**

Для данного теста требуется сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Образцы сыворотки центрифугируют после завершения образования сгустка в пробирке. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре-20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой набора реактивов Ферритин (ХЛИА) в анализатор, перед открытием упаковки осторожно переверните набор как минимум 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Рекомендуется не использовать реагент, в котором осадок микрочастиц невозможно размешать. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения исследования требуется 15 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуется дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу.

**Калибровка**

Анализ FERR (ХЛИА) серии CL стандартизирован по референтному материалу ферритина 150540 Национального института по контролю пищевых и лекарственных продуктов.

Калибровочная кривая набора реагентов для измерения Ферритина (ХЛИА) содержится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактивов. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования Ферритина. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для контроля качества данной системы рекомендуются Mindray Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) и Мультиконтроль опухолевых маркеров (H).

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного, диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной со штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

Коэффициент пересчета: нг/мл x 1 = мкг/л

**Разведение**

Образцы с концентрацией Ферритин выше верхнего предела можно развести с помощью



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

разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:20 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разведенного образца должна быть >40 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

**Ожидаемые значения**

Референсный диапазон для теста FERR серии CL был определен по результатам обследования группы из 567 здоровых людей (334 мужчины и 233 женщины).

| Категория | Норма | Центральный 95% диапазон |
|---|---|---|
| Мужчины | 334 | 27-375 нг/мл |
| Женщины | 233 | 12-135 нг/мл |

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхним пределом измерения для данного метода является 1500 нг/мл. В образцах с концентрацией ферритина ниже верхнего предела, ферритин может быть определен количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >1500 нг/мл или разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация Ферритина в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

**Характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов Ферритин (ХЛИА) составляет ≤ 0,5 нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация ферритина в двух стандартных отклонениях над средним значением OCE в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

**Диапазон измерения**

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реактивов Ферритин (ХЛИА) составляет 0,5-1500 нг/мл(или верхний предел достигает 30000 нг/мл для образцов, разведенных 20 раза).

**Специфичность**

Гемоглобин до 200 мг/дл,билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 900 мг/дл и общий белок до 10,0 г/дл не влияют на результаты теста Ферритин серии CL (ХЛИА). При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 800 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 2000 Ед/л, а также с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA).

В калибратор C0 Ферритин Mindray добавлялись прочие потенциально перекрестно реагирующие вещества, такие как альфа-фетопротеин (АФП), опухолевый антиген 125 (CA125), опухолевый антиген 15-3 (CA15-3), опухолесвязанный углеводный антиген (CA19-9), ПСА, эмбриональный опухолевый антиген (ЭОА) при концентрациях указанных в таблице ниже. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤5,0 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Маркер | Концен-трация | Измеренное значение Ферритин (нг/мл) | Критерий Приемле-мости |
|---|---|---|---|
| АФП | 1000 нг/мл | 0,06 | Измеренное значение Ферритина ≤ 5,0 нг/мл |
| CA125 | 1000 Ед/мл | 1,68 | |
| OA15-3 | 100 Ед/мл | 0,12 | |
| CA19-9 | 1000 Ед/мл | 0,07 | |
| ПСА | 100 нг/мл | 0,09 | |
| ЭОА | 1000 нг/мл | 0,97 | |

**Эффект прозоны**

При анализе образцов содержащих до 80,000 нг/мл ферритина эффекта прозоны у теста Ферритин серии CL не наблюдалось.

**Правильность результатов**

Для проверки правильности использовался образец 150540 референсного материала Ферритина Национального Института лекарственных и пищевых продуктов. Относительное отклонение составило менее чем ± 10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измерен-ный уровень Ферритина (нг/мл) | Установ-ленный уровень Ферритина (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Национальный стандарт измерения NMI Ферритин | 293,85 | 285,37 | 2,97% |

**Воспроизводимость**

Воспроизводимость теста Ферритин серии CL составляет ≤ 10% (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определялась в соответствии с Протоколом национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A2. Два уровня контрольного материала анализировались по две серии в два повтора ежедневно, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Образец | Среднее значение Ферритина (нг/мл) | Внутрисерийный Коэффициент вариации | Межсерийный Коэффициент вариации | Коэффициент вариации для одного анализатора |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 325,97 | 3,60 % | 5,19 % | 8,27 % |
| 2 | 752,23 | 3,05 % | 4,02 % | 6,72 % |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией Ферритина (примерно 1500 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией Ферритина (< 1,0 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация FERR в каждом разведении определялась с использованием теста Mindray Ферритин серии CL. Линейность была продемонстрирована для диапазона 1,0 нг/мл до 1500 нг/мл коэффициент корреляции r составляет ≥ 0,9900. Значения линейности приведены в таблице ниже.

| Концен-трация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение общего ПСА | 0,36 | 317,29 | 634,22 | 951,14 | 1268,07 | 1585,00 |
| Измеренное значение общего ПСА | 0,36 | 312,02 | 633,74 | 941,05 | 1232,10 | 1585,00 |

**Сравнение методов**

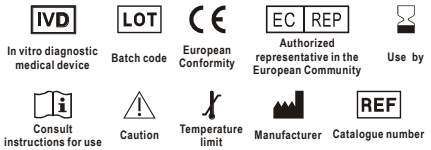
В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение анализа Ферритина серии CL Mindray с коммерческим диагностическим набором, с использованием около 1423 образцов. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концен-трации (нг/мл) | Наклон | Смеще-ние | Коэф-фициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,74-1498,57 | 1,017 | -0,086 | 0,998 |

**меры предосторожности**

1. Используется только для in vitro диагностики.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Ferritin in iron metabolism - diagnosis of anemieas (second edition). Springer-Verlag, 1995, ISBN 3-211-82525-8 and ISBN 0-387-82525-8.
2. Albertini A, Arosio P, Chiancone E, Drysdale J (eds). Functional aspects of isoferritins. In: Jacobs A, Hodgetts J, Hoy TG. Ferritins and isoferritins as biochemical markers. Elsevier, Amsterdam, 1984, 113–127.
3. Kaltwasser JP, Werner E. Serumferritin: Methodische und. Klinische Aspekte. Springer Verlag (1980).
4. Addison GM, et al. An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. Journal of Clinical Pathology, 1972, 25: 326-329.
5. Cook JD, et al. Serum ferritin as a measure of iron status in normal subjects. American Journal of Clinical Nutrition,1974, 27: 681-687.
6. Jacobs A, et al. (Якобс и др.) Ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. British Medical Journal, 1972, 4: 206-208.
7. Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.
8. Morikawa K, Oseko F, Morikawa S. A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 1995, 18(5-6): 429–433.
9. Borch-Iohnson B. Determination of iron status: brief review of physiological effects on iron measures. Analyst 1995, 120(3): 891–3.
10. Grail A, Bates G, et al. Serum ferritini as a third marker in germ cell tumours. Eur J Cancer Clin Oncol, 1982 Mar, 18(3): 261-9.
11. Zhou XD, Stahlhuc MW, Hann HL, et al. Serum ferritin in hepatocellular carcinoma. Hepatoqastroenterology, 1988 Feb, 35(1): 1-4.
12. Masaharu Tatsuta, Hisako Yamamura, et al. Value of serum alpha-fetoprotein and ferritin in the diagnosis of hepatocellular carcinoma. Oncology, 1986, 43: 306-610.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

**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

**Адрес электронной почты**: service@mindray.com

**Веб-сайт**: www.mindray.com

**Тел**: +86-755-26582888

**Факс**: +86-755-26582680

**Представитель в ЕС**: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726



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

# VB12

## Витамин B12 (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| VB12111 | 2×50 тестов |
| VB12112 | 2×100 тестов |
| VB12113 | 2×30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на витамин B12 (VB12) серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения витамина B12 в сыворотке или плазме человека.

**Сводка**

VB12, также называемый кобаламином, относится к группе кобальтосодержащих витамерных соединений, которая включает метилкобаламин, 5-дезоксиаденозин-кобаламин, цианокобаламин и т. д. Преобладающей формой в сыворотке является метилкобаламин, в то время как преобладающей клеточной формой является 5-дезоксиаденозилкобаламин. [1] цианокобаламин является наиболее стабильной формой, которая используется в качестве контрольного соединения для измерения концентрации кобаламина в сыворотке.

Кобаламины в основном поступают в организм с продуктами животного происхождения, такими как мясо, яйца, молоко и другие молочные продукты. Попадая в организм, VB12 связывается с внутренним фактором в желудке, а затем всасывается в подвздошной кишке. После всасывания VB12 переносится в печень.

VB12 является коферментом, который участвует в двух метаболических процессах: 1) синтез метионина из гомоцистеина и 2) преобразование метилмалонила-КоА в сукцинил-КоА.[2] Дефицит VB12 приводит к мегалобластной анемии (МА), а также серьезным неврологическим проблемам[3]. Связь между уровнем B12 и МА не всегда очевидна, т. к. у некоторых людей с МА наблюдается нормальный уровень B12, и наоборот, у многих людей с дефицитом B12 отсутствует МА. Для диагностики дефицита VB12 пациенты с симптомами анемии должны проходить дополнительные анализы на гомоцистеин и метилмалоновую кислоту[2,4,5].

VB12 также участвует в метаболизме фолатной кислоты. Дефицит VB12 препятствует преобразованию N-5-метилтетрагидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую кислоту, вследствие чего снижается способность к синтезу ДНК. В связи с этим при исследованиях пациентов необходимо измерять как уровень VB12, так и уровень фолатной кислоты.

Дефицит VB12 может быть вызван несколькими причинами, включая вегетарианство, частичную резекцию желудка, беременность, оральную контрацепцию, зрелый возраст, наличие аутоантител и мутацию генов, связанную с всасыванием или транспортировкой VB12[7,8]. Повышение уровня VB12 в сыворотке может свидетельствовать о почечной недостаточности, заболеваниях печени и миелопролиферативных заболеваниях[9].

**Принцип анализа**

Анализ на VB12 серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания с автоматической предварительной обработкой пробы для определения уровня VB12.

На первом этапе проба и реактивы для предварительной обработки 1 и 2 добавляются в кювету реакции. После инкубации VB12 высвобождается из соответствующего связывающего белка.

На втором этапе предварительно обработанная проба переносится в новую кювету реакции и инкубируется с конъюгатом антител к внутреннему фактору с щелочной фосфатазой. После инкубации VB12, присутствующий в пробе, связывается с конъюгатом антител к внутреннему фактору с щелочной фосфатазой.

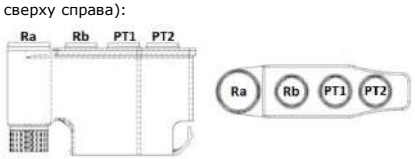
На третьем этапе добавляются парамагнитные микрочастицы, покрытые биотинилированным VB12, что приводит к конкурентному связыванию биотинилированного VB12 с внутренним фактором, меченым щелочной фосфатазой. После инкубации микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Наконец раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом внутреннего фактора с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество VB12 в пробе is обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию VB12 можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые VB12, в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат свиного внутреннего фактора с щелочной фосфатазой в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |
| PT1 | Дитиотреитол в цитратно-натриевом буфере с консервантом. |
| PT2 | $K_3Fe(CN)_6$ в буферном растворе гидроксида натрия |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов для анализа на VB12 (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на VB12 (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

PT1: Готовый к использованию

PT2: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. VB12211/VB12212:Калибраторы VB12, 1×2,0 мл/1×1,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по кат. MML311: Мультиконтроль метаболизма (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. MMH311: Мультиконтроль метаболизма (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. MML312: Мультиконтроль метаболизма (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. MMH312: Мультиконтроль метаболизма (H), 6×2,0 мл.

№ по кат. WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по кат. CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

**Забор и подготовка образцов**

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы. Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 48 часов при 2–8 °C и 2 месяцев при -20 °C. Не допускайте более одного цикла замораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на VB12 (ХЛИА) в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на VB12 серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на VB12 (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на VB12 (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами VB12 для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы VB12 на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого исследования VB12. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль метаболизма (L) и мультиконтроль метаболизма (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование.


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

Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов VB12 с определенными значениями концентрации. Результаты отображаются в пг/мл. Коэффициенты преобразования: пмоль/л x 1,36 = пг/мл, пг/мл x 0,738 = пмоль/л

**Ожидаемые значения**

Диапазон контрольных значений для анализа на VB12 серии CL был определен в результате исследования в группе из 138 здоровых людей, при этом был получен непараметрический верхний предел области контрольных значений 2,5–97,5% в диапазоне 180–916 пг/мл.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел данного анализа составляет 2000 пг/мл. Образцы с концентрацией VB12 ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >2000 пг/мл.

Значения концентрации VB12 в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[10]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[11,12]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Нижние пределы измерения**

Набор реактивов для анализа на VB12 (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤50 пг/мл, предел обнаружения (LoD) ≤125 пг/мл и предел количественного определения (LoQ) ≤150 пг/мл (с общей допустимой относительной погрешностью, равной ≤30%)..

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на VB12 (ХЛИА) составляет 50–2000 пг/мл.

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 1000 мг/дл, билирубин до уровня 60 мг/дл, триглицериды до уровня 1500 мг/дл и общий белок до уровня 9 г/дл не влияют на результаты анализа на VB12 серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор VB12 C0 добавлялся дицианокобинамид. Не было зарегистрировано перекрестной реактивности при результатах ≤0.5 %. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества (нг/мл) | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Дицианокобинамид | 200 | 0,11% |

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение VB12(пг/мл) | Заданное значение VB12(пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 243,55 | 252,19 | -3,43% |
| Уровень 2 | 630,58 | 608,61 | 3,61% |

**Точность**

Прецизионность анализа на VB12 серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение VB12 (пг/мл) | В пределах коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 257,65 | 6,14% | 7,21% | 9,47% |
| 2 | 584,49 | 5,52% | 7,13% | 9,02% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией VB12 (примерно 2000 пг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<125 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация VB12 в каждом разведении определялась с использованием анализа на VB12 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 120,92 пг/мл до 2097,29 пг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение VB12 | 120,92 | 359,30 | 791,48 | 1259,07 | 1660,29 | 2097,29 |
| Измеренное значение VB12 | 120,92 | 416,19 | 911,46 | 1306,73 | 1702,00 | 2097,29 |

**Сравнение методов**

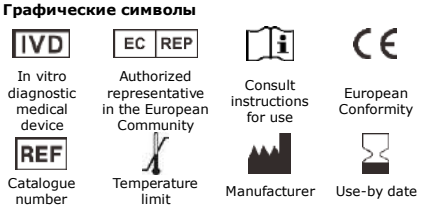
Анализ на VB12 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 306 образцов сыворотки. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Концентрация Концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 50 ~ 2000 | 0.9932 | 5.6632 | 0.9917 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**







**Список литературы**


1. Nelson DA and Davey FR. In Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Erythrocytic disorders 1991; 627-635.
2. Chararin I. Megaloblastic Anemia, Cobalamin and Folate. J Clin Pathol 1987; 40:978-84.
3. Hoffbrand AV. Vitamin B12 and folate metabolism: the megaloblastic anæmias and other nutritional anæmias. In Blood and its disorders, 1982; 199-263.
4. Beuerlein FJ. Testing Strategies for Anemias. Lab Mgmnt 1988; Dec:23-9.
5. Klee GC. Cobalamin and Folate Evaluation: Measurement of Methylmalonic Acid and Homocysteine vs. Vitamin B12 and Folate. Clin Chem 46; 2000:1277-83.
6. Snow CF. Laboratory Diagnosis of Vitamin B12 and Folate Deficiency: A Guide for the Primary Care Physician. Arch Intern Med. 1999; 159:1289-98.
7. Carethers M. Diagnosing Vitamin B12 Deficiency, A Common Geriatric Disorder. Geriatrics 1988; 43(3):89-112.
8. Herbert V. Five Possible Causes of All Nutrient Deficiency: Illustrated by Deficiencies of Vitamin B12 and Folic Acid. Am J Clin Nutr 1973; 26:77-86.
9. Pratt JJ, Woldring MG. Radioassay of Vitamin B12 and Other Corrinoids. Methods Enzymol 1982; 84:369-406.
10. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015-2022 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 (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

# Фолат

## Фолат (ХЛИА)

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Folate111 | 50 тестов |
| Folate112 | 100 тестов |
| Folate113 | 30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на фолат серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения фолата в сыворотке, плазме или эритроцитах человека.

**Сводка**

Фолаты представляют собой класс витаминных соединений со сходной химической структурой и биологической активностью, которые необходимы для синтеза ДНК, метаболизма аминокислот, регенерации эритроцитов и других метаболических процессов[1]. Благодаря участию различных ферментов в различных метаболических процессах, образуются разные метаболически активные формы фолата, основной циркулирующей формой среди которых является 5-метилтетрагидрофолиевая кислота[2].

Дефицит фолата может возникнуть по причине его недостаточного поступления в организм вместе с пищей, мальабсорбции, наследственности, присутствия в организме антагонистов фолатов, употребления алкоголя и приема оральных контрацептивов, а также беременности[3, 4]. Фолат и витамин B12 связаны с реакцией синтеза метионина. Дефицит любого из данных веществ может привести к мегалобластной (макроцитарной) анемии[5, 6]. По этой причине для изучения этиологии анемии обычно требуется определить как уровень фолата, так и уровень витамина B12. Уровень фолата в сыворотке или плазме отражает количество фолата, недавно поступившего в организм, а измерение уровня фолата в эритроцитах позволяет более достоверно оценить уровень фолата в тканях. Низкий уровень фолата в эритроцитах более точно соотносится с мегалобластной анемией[7, 8].

**Принцип анализа**

Анализ на фолат серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня фолата.

На первом этапе проба и реактивы для предварительной обработки 1 и 2 добавляются в кювету реакции. После инкубации связанный фолат высвобождается из эндогенного фолат-связывающего белка.

На втором этапе предварительно обработанная проба, биотинилированный фолат-связывающий белок и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину, добавляются во вторую кювету реакции. После второй инкубации фолат, присутствующий в пробе, связывается с биотинилированным фолат-связывающим белком, который при этом связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к биотину.

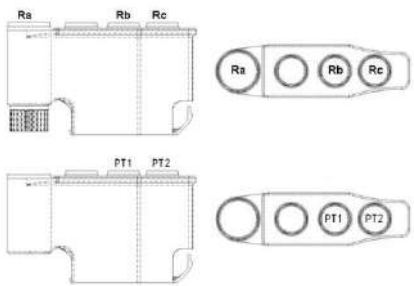
На третьем этапе в кювету реакции добавляется конъюгат фолиевой кислоты с щелочной фосфатазой. После третьей инкубации конъюгат фолиевой кислоты с щелочной фосфатазой связывается с незанятыми сайтами биотинилированного фолат-связывающего белка, которые связаны с микрочастицами, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На четвертом этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом фолиевой кислоты с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество фолата в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию фолата можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину, в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат фолиевой кислоты с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |
| Rc | Биотинилированный фолат-связывающий белок в ТРИС буфере с консервантом. |
| PT1 | Реактив для предварительной обработки 1, ДТТ в цитратном буферном растворе с консервантом. |
| PT2 | Реактив для предварительной обработки 2, раствор гидроксида натрия. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




**Хранение и стабильность реактивов**

Невскрытый набор реактивов для анализа на фолат (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на фолат (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

PT1: Готов к применению.

PT2: Готов к применению.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по кат. Folate211/ Folate212: Калибраторы фолата, 1×2,0 мл/1×1,0 мл для каждого калибратора C0, C1 и C2.

№ по кат. MML311: Мультиконтроль метаболизма (L), 3×2,0 мл.

№ по кат. MMH311: Мультиконтроль метаболизма (H), 3×2,0 мл.

№ по кат. MML312: Мультиконтроль метаболизма (L), 6×2,0 мл.

№ по кат. MMH312: Мультиконтроль метаболизма (H), 6×2,0 мл.

№ по кат. Folate311: Реактив, высвобождающий фолат из эритроцитов, 2×50 мл.

№ по кат. WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по кат. CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

Кювета для реакции.

**Используемая аппаратура**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

**Забор и подготовка образцов**

**Фолат в сыворотке или плазме (с гепарин-натрием и литий-гепарином)**

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы человека (с гепарин-натрием и литий-гепарином).

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте термически инактивированные образцы. Не используйте гемолизированные образцы, т. к. уровень фолата в эритроцитах гораздо выше, чем в сыворотке или плазме, что приводит к получению ложно высоких результатов. Образцы сыворотки или плазмы пациентов следует брать натощак. Образцы сыворотки или плазмы, которые будут исследоваться, следует хранить в защищенном от света месте.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 2 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 2 суток при 2–8 °C и 1 месяца при -20 °C. Не допускайте более одного цикла замораживания.

**Фолат в эритроцитах**

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы цельной крови человека (с ЭДТА, гепарин-натрием и литий-гепарином).

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Образцы цельной крови, которые будут исследоваться на уровень фолата, следует хранить в защищенном от света месте.

Определите и запишите значение гематокрита для использования при расчетах.

Разведение реактива, высвобождающего фолат из эритроцитов: Разведите один флакон реактива, высвобождающего фолат из эритроцитов, в 50 мл дистиллированной/деминерализованной воды, закройте реактив крышкой и перемешайте, перевернув емкость несколько раз. Оставьте его на 40 минут до полного растворения. Перед использованием перемешайте, перевернув емкость несколько раз. Разведенный раствор остается стабильным в течение 14 суток при 2–8 °C. Перед каждым использованием разведенному раствору следует давать некоторое время для нагревания до комнатной температуры.

Подготовка гемолизата эритроцитов: Перемешайте цельную кровь в пробирке, перевернув пробирку 10 раз, чтобы обеспечить надлежащее перемешивание. Смешайте 50 мкл цельной крови с 1 мл разведенного высвобождающего реактива. Перемешайте, перевернув емкость несколько раз, и оставьте при комнатной температуре на 90 минут (±10 минут). Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 2 часов, образцы цельной крови следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 8 часов при 2–8 °C и 15 суток при -20 °C. Не допускайте более одного цикла замораживания.

Если анализ не проведен в течение 2 часов, образцы гемолизата эритроцитов следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 3 часов при 2–8 °C и 15 суток при -20 °C. Не допускайте более одного цикла замораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на фолат (ХЛИА) в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 80 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на фолат серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на фолат (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на фолат (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами фолата для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы фолата на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого исследования на фолат. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждо й лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль метаболизма (L) и мультиконтроль метаболизма (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов фолата с определенными значениями концентрации. Единицей измерения при отображении результатов является нг/мл.

Коэффициент преобразования: нг/мл x 2,266 = нмоль/л

**Расчет концентрации фолата в эритроцитах**

Анализатор автоматически фиксирует результат с поправкой


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

на разведения, выполняемые в процессе подготовки гемолизата эритроцитов, который обозначает концентрацию фолата в гемолизате эритроцитов. Чтобы вычислить концентрацию фолата в эритроцитах на основе результата исследования, зафиксированного анализатором, используйте следующую формулу.

$$\text{RBC Folate Concentration} = \frac{\text{RBC hemolysate folate concentration}}{\text{\% Hematocrit}} \times 100$$

Пример:
Концентрация фолата в гемолизате эритроцитов (результат, зафиксированный анализатором)=72 нг/мл
Гематокрит (%) = 45

$$\text{RBC Folate Concentration} = \frac{72\ \text{ng/mL}}{45} \times 100 = 160\ \text{ng/mL}$$

**Расчет скорректированной концентрации фолата в эритроцитах**

В большинстве случаев значение фолата в эритроцитах оказывается очень высоким по сравнению со значением фолата в сыворотке или плазме (гепарине). Возможны ситуации, когда концентрация фолата в сыворотке или плазме находится в пределах ожидаемого диапазона нормальных значений или превышает его, в то время как концентрация фолата в эритроцитах оказывается ниже ожидаемого диапазона нормальных значений. В этом случае используйте следующую формулу для коррекции концентрации фолата в эритроцитах.

$$\text{Corrected RBC Folate Concentration} = \text{RBC folate concentration} - \left[\text{serum or plasma concentration} \times \frac{100 - \text{\% Hematocrit}}{\text{\% Hematocrit}}\right]$$

Пример:
Концентрация фолата в эритроцитах = 160 нг/мл
Гематокрит (%) = 45
Концентрация в сыворотке или плазме =15 нг/мл

$$\text{Corrected RBC Folate Concentration} = 160\ \text{ng/mL} - 15\ \text{ng/mL} \times \frac{100 - 45}{45} = 141.67\ \text{ng/mL}$$

**Ожидаемые значения**

Диапазон контрольных значений для анализа на фолат серии CL был определен в результате исследования в группе из 399 здоровых людей (с использованием 268 образцов сыворотки и 131 образца цельной крови). Беременные и кормящие женщины были исключены из исследования.

| Категория | Количество проб | 2,5–97,5ª процентиль |
|---|---|---|
| Фолат в сыворотке | 268 | 3,20–19,60 нг/мл |
| Фолат в эритроцитах | 131 | 119,47–822,63 нг/мл |

В связи с различиями по состоянию здоровья и питания, а также воздействию окружающей среды настоятельно рекомендуется определять диапазон контрольных значений индивидуально для каждой лаборатории.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 20 нг/мл. Образцы с концентрацией фолата ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >20 нг/мл.
Значения концентрации фолата в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными для принятия клинических решений, такими как симптомы и результаты других тестов.
Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[9]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[10,11]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Нижние пределы измерения**

Набор реактивов для анализа на фолат (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤0,8 нг/мл, предел обнаружения (LoD) ≤1 нг/мл и предел количественного определения (LoQ) ≤2 нг/мл (с общей допустимой относительной погрешностью, равной ≤30%).

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется пределом измерения холостой пробы и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на фолат (ХЛИА) составляет 0,8–20 нг/мл.

**Специфичность**

Билирубин до уровня 40 мг/дл, триглицериды до уровня 1500 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на фолат серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.
Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл или антинуклеарных антител.
В калибратор фолата C0 добавлялись аминоптерин, метотрексат, фолиновая кислота и фенитоин. Перекрестной реактивности не отмечалось. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность |
|---|---|---|
| Аминоптерин | 500 пг/мл | 1,67% |
| Метотрексат | 100 нг/мл | 1,55% |
| Фолиновая кислота | 100 нг/мл | 1,78% |
| Фенитоин | 100 мкг/мл | 0,00% |

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренное значение фолата (нг/мл) | Заданное значение фолата (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 3,86 | 3,94 | -2,03% |
| Уровень 2 | 15,56 | 15,13 | 2,84% |

**Точность**

Прецизионность анализа на фолат серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[11]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение фолата (нг/мл) | В пределах коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 3,99 | 6,22% | 7,00% | 9,37% |
| 2 | 15,00 | 6,50% | 7,24% | 9,73% |

**Линейность**

Образец с высокой концентрацией фолата (примерно 20 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<1 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация фолата в каждом разведении определялась с использованием анализа на фолат серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от
1 нг/мл до 20 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение фолата | 0,56 | 4,68 | 8,80 | 12,92 | 17,04 | 21,16 |
| Измеренное значение фолата | 0,56 | 4,44 | 8,47 | 11,81 | 16,22 | 21,16 |

**Сравнение методов**

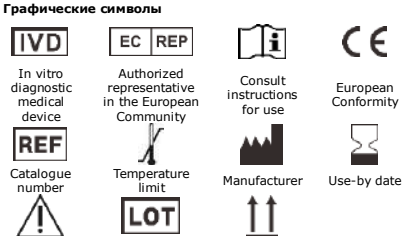
Анализ на фолат серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 304 образцов сыворотки и образцов цельной крови. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Категория | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| Фолат в сыворотке | 0,9773 | 0,0332 | 0,9874 |
| Фолат в эритроцитах | 1,0154 | -36,914 | 0,9874 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями[12].
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. Miale JB. Laboratory medicine: hematology. St. Louis: CV Mosby, 1982. p.416–40.
2. Appling DR. Compartmentation of folate-mediated one-carbon metabolism in eukaryotes. FASEB J 1991;5(12):1693-5
3. Rush D. Folate Supplements Prevent Recurrence of Neural Tube Defects, FDA Dietary Supplement Task Force. Nutrition Reviews 1992;50(1):22-28.
4. Herbert V. Drugs effective in megaloblastic anemias. In Goodman LS and Gilman A (eds): The Pharmacological Basis of Therapeutics, 5th Ed, MacMillan Co, 1975;1324-1349.
5. Hoffbrand AV. Vitamin B12 and folate metabolism: the megaloblastic anaemias and other nutritional anaemias. In Blood and its disorders, 1982;199-263. Edited by Hardistry RM and Weatherall D.Philadelphia, PA:Blackwell Scientific Publications.
6. Chanarin I. Megaloblastic anaemia, cobalamin and folate, J Clin Pathol, 1987; 40: 978-984
7. Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989.p.543-68
8. McNeely MD. Folic acid. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in clinical chemistry. St. Louis: CV Mosby, 1987.p.539-42
9. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
12. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (Europe)
**Адрес**: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Анти-HCV

## Антитела к вирусу гепатита С (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-HCV111 | 2×50 тестов |
| Anti-HCV112 | 2×100 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на анти-HCV серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для качественного определения уровня антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме крови человека.

### Сводка

Вирус гепатита С (HCV) представляет собой оболочечный вирус, содержащий положительно-полярную одноцепочечную РНК, который был классифицирован как собственный род семейства флавивирусов. Он является самой распространенной в мире причиной возникновения гемоконтактного[1-3] и бытового гепатита, не относящегося к гепатиту А или В[4]. Геном HCV состоит из ~9,5 тыс. пар нуклеотидов кодировки для 3000 аминокислотных полипептидов структурных и неструктурных доменов[5]. Как и другие РНК-вирусы, он демонстрирует значительную гетерогенность в результате мутаций, возникающих во время репликации вируса. Наличие анти-HCV указывает на то, что пациент может быть инфицирован HCV, может содержать инфекционный HCV и/или способен передавать инфекцию HCV[6]. Анализы на антитела к HCV проводятся отдельно или в сочетании с другими анализами (например, HCV-РНК) с целью выявления заражения вирусом гепатита С и для идентификации крови и препаратов крови людей, инфицированных HCV.

### Принципы анализа

Анализ на анти-HCV серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня антител к вирусу гепатита С.

На первом этапе проба и раствор для обработки пробы, содержащий парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными HCV-антигенами, добавляются в кювету реакции. Во время инкубации антитела к HCV, присутствующие в пробе, связываются с антигенами HCV, нанесенными на микрочастицы. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции добавляются раствор для разведения и конъюгат меченных щелочной фосфатазой моноклональных антител к человеческому IgG. Во время инкубации конъюгат моноклональных антител к человеческому IgG связывается с антителами к анти-HCV, находящимися на микрочастицах. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (OCE) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Существует прямая связь между количеством антител анти-HCV в пробе и количеством относительных световых единиц (OCE), вырабатываемых в ходе реакции.

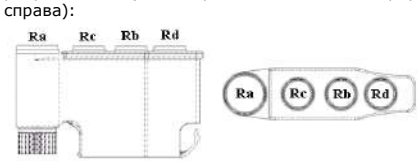
Наличие или отсутствие антител к анти-HCV в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке системы. Индекс отсечки (COI) рассчитывается как OCE пробы/OCE отсечки.

### Компоненты реактивов

Набор реактивов состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже:

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными HCV-антигенами, в MES-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к человеческому IgG, меченных щелочной фосфатазой, в MES-буфере с консервантом. |
| Rc | Разбавители пробы в ГЭПЭС-буфере с консервантом. |
| Rd | MES-буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):




### Стабильность при хранении

Невскрытый набор реактивов для анализа на анти-HCV (ХЛИА) остается стабильным до одного полного года при температуре хранения 2~8 °C. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

Реактив для анализа на анти-HCV (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2~8 °C и использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

№ по каталогу Anti-HCV211: калибраторы для анализа на анти-HCV, по 2,0 мл на каждый уровень концентрации калибратора (с нулевой концентрацией и концентрацией C1)

№ по каталогу Anti-HCVN311: отрицательный контроль для анализа на анти-HCV, 3 × 2,0 мл

№ по каталогу Anti-HCVN312: отрицательный контроль для анализа на анти-HCV, 6 × 2,0 мл

№ по каталогу Anti-HCVP311: положительный контроль для анализа на анти-HCV, 3 × 2,0 мл

№ по каталогу Anti-HCVP312: положительный контроль для анализа на анти-HCV, 6 × 2,0 мл

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл

№ по каталогу WB411: промывочный буфер

реакционная емкость

### Используемое оборудование

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы крови человека с гепарин-натрием и литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Некоторые образцы, особенно отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 2 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2~8 °C или ниже. Образцы стабильны в течение 7 дней при 2~8 °C и 3 месяца при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации системы, чтобы получить необходимые сведения, представленные в инструкциях по эксплуатации, инструкциях по подготовке и хранению проб, инструкциях по технике безопасности и инструкциях по обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на анти-HCV в аппарат закрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл пробы на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Сведения о калибровке хранятся в штрих-коде, прикрепленном к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов, а затем использовать калибраторы на двух уровнях. Калибровка требуется перед проведением каждого анализа на анти-HCV. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Для проверки надежности системы анализа контроль качества должен проводиться не реже одного раза в сутки, после загрузки нового комплекта реактивов или после каждой калибровки. Рекомендуемыми средствами контроля качества данного анализа являются отрицательный контроль для анализа на анти-HCV и положительный контроль для



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

анализа на анти-HCV компании Mindray.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы указанных диапазонов, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

## Вычисление результатов

Анализатор серии CL автоматически рассчитывает порог отсечки в OCE, используя среднее значение в OCE, определенное по данным трижды повторенного анализа для калибратора C0 и дважды повторенного анализа для калибратора C1, и сохраняет результаты. Затем анализатор вычисляет результат по анти-HCV исходя из значения отсечки в OCE путем следующих расчетов:

Порог отсечки в OCE = [(C1 сред. в OCE – C0 сред. в OCE) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в OCE.

Коэффициент калибровки специфичен для каждого сочетания партии набора реактивов и партии калибраторов.

COI = количество OCE для образца/порог отсечки в OCE

## Интерпретация результатов

Пробы с COI<1,00 при анализе Mindray на анти-HCV считаются нереактивными. Эти пробы не нуждаются в дополнительной проверке.

Пробы с COI≥1,00 при анализе Mindray на анти-HCV считаются первоначально реактивными. Все первоначально реактивные пробы необходимо переносить в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследоваться повторно в двух параллельных анализах. Если по результатам обоих повторных исследований индекс отсечки <1,00, проба считается не реагирующей на анти-HCV. Если по результатам обоих повторных исследований индекс отсечки >1,00, проба считается повторно реагирующей на анти-HCV.

Повторно реактивные пробы надлежит исследовать с помощью дополнительных анализов, например, других специфических для HCV иммуноанализов или иммуноблоттинга, или их комбинации и/или генамплификационного тестирования.

## Ограничение измерений

Концентрация анти-HCV в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. При принятии клинических решений результаты анализа должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

## Эксплуатационные характеристики

### Чувствительность

400 образцов признаны положительными к анти-HCV на основании данных, полученных контрольными методами. В результате анализа на анти-HCV в системе CL-2000i 399 проб были определены как положительные и 1 проба была определена как отрицательная. Процент совпадений по положительным результатам — 99,75%.

### Точность

Прецизионность анализа на анти-HCV серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[7]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Средний анти-HCV (COI) | В пределах серии, коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| Отрицательный контроль | 0,21 | 2,09% | 5,34% | 8,09% |
| Положительный контроль | 3,93 | 2,48% | 1,69% | 3,34% |

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на анти-БТ серии CL (ХЛИА). При указанной концентрации этих веществ разница составляет <0,1 индекса отсечки для отрицательных образцов и <10% индекса отсечки для положительных проб.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1000 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

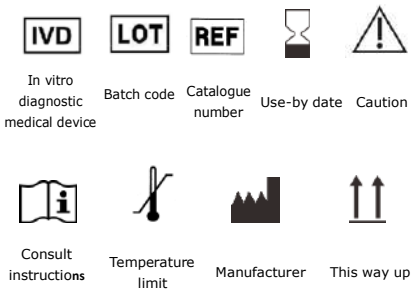
Набор для анализа на анти-HCV Mindray был оценен на наличие потенциальных перекрестно-реактивных веществ у людей с заболеваниями, не связанными с HCV-инфекцией. Не менее 5 проб, содержащих каждый из потенциально интерферирующих патогенов (вирус гепатита A, вирус гепатита E, вирус гепатита B, цитомегаловирус, вирус простого герпеса, ВИЧ типов 1/2, токсо, RV, БТ, вирус Эпштейна-Барр, *кишечная палочка),* было проанализировано с помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-HCV и эталонного набора реактивов. Все результаты анализа Mindray согласуются с результатами контрольного анализа.

623 образца были признаны отрицательными к анти-HCV на основании данных, полученных контрольными методами. В результате анализа на анти-HCV в системе Mindray CL-2000i 621 проба была определена как отрицательная и 2 пробы были определены как положительные. Процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,68%.

## Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Библиография

1. Alter HJ, et al. Detection of Antibody to Hepatitis C Virus in Prospectively Followed Transfusion Recipients with Acute and Chronic Non-A, Non-B Hepatitis. N Engl J Med 1989; 321:1494-500.
2. Esteban JI, et al. Hepatitis C Virus Antibodies Among Risk Groups in Spain. Lancet 1989; ii:294-7.
3. Aach RD, et al. Hepatitis C Virus Infectionin Post-Transfusion Hepatitis: An Analysis with First- and Second-Generation Assays. N Engl J Med 1991;325:1325-9.
4. Alter MJ, et al. Risk Factors for Acute Non-A, Non-B Hepatitis in the United States and Association with Hepatitis C Virus Infection. JAMA 1990;264:2231-5.
5. Major ME, Feinstone SM. The Molecular Virology of Hepatitis C. Hepatology 1997; 25(6):1528-1538.
6. Choo QL, et al. Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. Br Med J 1990;46:423-41.
7. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline – Second Edition.

© 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, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

**Адрес электронной почты**: service@mindray.com.cn

**Тел.**: +86-755-81888998

**Факс**: +86-755-26582680



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

# Анти-БТ

## Антитела к бледной трепонеме (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-TP111 | 2×50 тестов |
| Anti-TP112 | 2×100 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на анти-БТ серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения антитела к бледным трепонемам в сыворотке или плазме человека.

### Сводка

Сифилис — это заболевание, вызванное заражением бактерией под названием бледная трепонема (БТ), которое может передаваться по наследству или при половом контакте. Если сифилис не вылечить на начальной стадии, он может привести к поражению многих органов, что делает его смертельно опасным заболеванием. Сифилис может перейти в латентную фазу, при которой он не имеет клинических симптомов[1-3]. Серологическая реакция на сифилис предполагает выработку антител к широкому спектру антигенов, в том числе неспецифических антител и специфических антител анти-БТ. Серологические тесты (как неспецифические, так и специфичные к трепонемам), наряду с анализом анамнеза пациента, являются в настоящее время основными методами диагностики сифилиса и борьбы с ним[4].

### Принцип анализа

Анализ на анти-БТ серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ для определения уровня антител к БТ.

На первом этапе проба и раствор для обработки пробы, содержащий парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными БТ-антигенами, добавляются в кювету реакции. Во время инкубации антитела к БТ, присутствующие в пробе, связываются с антигенами БТ, нанесенными на микрочастицы. После инкубации микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе анализа в кювету реакции добавляются раствор для разведения и конъюгированные (меченные щелочной фосфатазой) антитела к человеческому IgG. Во время инкубации конъюгат антител к человеческому IgG связывается с антителами анти-БТ, находящимися на микрочастицах. После инкубации микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

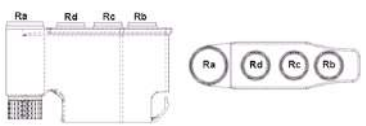
На третьем этапе раствор субстрата добавляется в кювету реакции. Он катализируется конъюгатом с щелочной фосфатазой в иммунокомплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Существует прямая связь между количеством антител анти-БТ в пробе и количеством относительных световых единиц (ОСЕ), вырабатываемым в ходе реакции.

Наличие или отсутствие антител анти-БТ в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с сигналом отсечки, определяемым при калибровке системы серии CL для анализа на анти-БТ. Если хемилюминесцентный сигнал реакции превышает сигнал отсечки, то проба считается реагирующей на анти-БТ.

### Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые покрытые рекомбинантными БТ-антигенами, в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат антител к человеческому IgG (антитела, меченные щелочной фосфатазой) в MES-буфере с консервантом. |
| Rc | Цитратный буфер с консервантом. |
| Rd | MES-буфер с консервантами. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже(вид спереди слева и вид сверху справа):




### Хранение и стабильность реактивов

Невскрытый набор реактивов для анализа на анти-БТ (ХЛИА) стабилен до указанной даты окончания срока годности при хранении при 2–8 °C.

После вскрытия набора реактивов анти-БТ (ХЛИА) он может храниться до истечения 56 дней после вскрытия при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию
Rb (отрицательный контроль разбавителя): Готовый к использованию
Rc: Готовый к использованию
Rd: Готовый к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.
№ по кат. Anti-TP211 Калибраторы для определения антител к БТ, 1×2,0 мл, C0, C1 и C2 для каждого калибратора.
№ по кат. Anti-TPN311: Отрицательный контроль для анализа на анти-БТ, 3×2,0 мл.
№ по кат. Anti-TPN312: Отрицательный контроль для анализа на анти-БТ, 6×2,0 мл.
№ по кат. Anti-TPP311: Положительный анти-БТ контроль, 3×2,0 мл.
№ по кат. Anti-TPP312: Положительный анти-БТ контроль, 6×2,0 мл.
Cat.No.WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.
Cat.No.CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.
Кювета для реакции.

### Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа

### Забор и подготовка образцов

Предпочтительно использовать образец сыворотки или плазмы с гепарин-натрием.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 24 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2–8 °C. Если анализ не проведен в течение 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже. Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой в аппарат комплекта реактивов для анализа на анти-БТ (ХЛИА) закрытые флаконы с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Система серии CL для анализа на анти-БТ (ХЛИА) стандартизована по внутреннему референсному стандарту Mindray.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на анти-БТ (ХЛИА) хранится в двухмерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами анти-БТ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода в систему, после чего использовать калибраторы анти-БТ двух уровней. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если контроль качества находится вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухступенчатого контроля качества данной системы используются отрицательный анти-БТ контроль (L) и положительный анти-БТ контроль (H).

Показатели контроля качества должны находиться в пределах нормальных значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор серии CL автоматически рассчитывает порог отсечки в ОСЕ, используя среднее значение в ОСЕ, определенное по данным трижды повторенного анализа для каждого калибратора, и сохраняет результаты. Затем анализатор вычисляет результат по анти-БТ исходя из значения отсечки в ОСЕ путем следующих расчетов:

Порог отсечки в ОСЕ = [(C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) x коэффициент калибровки] +C0 сред. в ОСЕ.

К оэффициент калибровки специфичен для каждого сочетания партии набора реактивов и партии калибраторов.

COI = количество ОСЕ для образца/порог отсечки в ОСЕ

### Интерпретация результатов

При анализе Mindray на антитела к БТ образцы с COI <1,00 считаются отрицательными и не нуждаются в дополнительной проверке.

Образцы с COI ≥2,00 при анализе Mindray на



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

антитела к БТ считаются положительными.
Образцы с 1,00≤COI≤2,00 необходимо переносить в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) ≥10 000 в течение 10 минут, после чего исследоваться повторно в двух параллельных анализах с помощью набора реактивов Mindray для определения анти-БТ.
Если по результатам обоих повторных исследований значения COI окажутся < 1,00, образец считается отрицательным к анти-БТ и не нуждается в дополнительной проверке.
Если по результатам обоих повторных исследований значения COI окажутся > 1,00, образец считается содержащим анти-БТ.

## Ограничения метода

Концентрация анти-БТ в конкретном образце, определенная с использованием анализов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реактива. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

## Эксплуатационные характеристики

### Точность

Прецизионность анализа на анти-БТ серии CL составляет ≤ 10% (внутренний коэффициент вариации устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[15]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее (COI) | В пределах коэффициента вариации | Межсерийный коэффициент вариации | В пределах коэффициента вариации устройства |
|---|---|---|---|---|
| Отрицательный контроль | 0,16 | 2,41% | 2,40% | 2,95% |
| Положительный контроль | 3,75 | 1,93% | 2,57% | 3,42% |

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на анти-БТ серии CL (ХЛИА). При указанной концентрации этих веществ разница составляет <0,4 COI для отрицательных образцов и <10 % цитохром с-оксидазы I для положительных образцов.
Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 400 МЕ/мл или антинуклеарных антител
Набор реактивов Mindray для анализа на анти-БТ исследовался на предмет возможной перекрестной реактивности. Не менее 5 проб, содержащих каждое из потенциально интерферирующих веществ из числа следующих: вирус гепатита A, вирус гепатита B, вирус гепатита C, вирус гепатита E, вирус простого герпеса, ВИЧ типов 1/2, вирус Эпштейна-Барр, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 типа, токсо, краснуха — проверено с помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-БТ и референсного набора реактивов. Все результаты согласуются с результатами для референсного набора реактивов. С помощью набора реактивов Mindray для анализа на анти-БТ было исследовано 551 образцов, признанных отрицательными к анти-БТ исходя из данных, полученных с референсными реактивами. 546 образцов были признаны отрицательными, 5 образцов — положительными. Процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,09%.

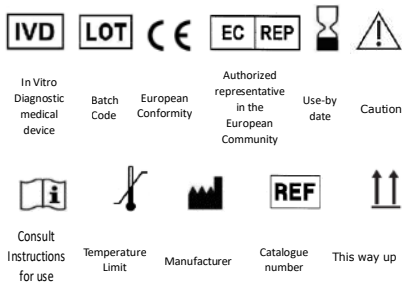
### Чувствительность

С помощью набора реактивов Mindray для анти-БТ было протестировано 523 образцов, признанных положительными к анти-БТ контрольными реактивами. 518 образцов были признаны положительными, 5 образцов — отрицательными с COI, близким к 1,00. Процент совпадений по положительным результатам — 99,04%.

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов вскрытую более 56 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы

1. Workowski KA, Berman SM. Sexually transmitted diseases treatment guidelines，2006[J]. MMWR Recomm Rep,2006,55(RR-11):1.94.
2. Fraser CM, et a1. Science,1998;28l(17):375—388.
3. Walfifld M, el at.Science.1982:216(30):522.523.
4. Binnicker, M. J. * Jespersen, D. J. and Rollins, L. O. Treponema-Specific Tests for Serodiagnosis of Syphilis: Comparative Evaluation of Seven Assays. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Apr. 2011, p. 1313–1317.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# ЛН

## Ламинин (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| LN121 | 2 × 50 тестов (включая калибраторы) |
| LN122 | 2 × 100 тестов (включая калибраторы) |
| LN111 | 2 × 50 тестов (без калибраторов) |
| LN112 | 2 × 100 тестов (без калибраторов) |

### Назначение

Анализ на ламинин серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения ламинина (ЛН) в сыворотке крови человека.

### Общая информация

Ламинин представляет собой гликопротеин базальной мембраны, состоящий из трех субъединиц (α-, β- и γ-полипептидов соответственно) и имеющий молекулярную массу более 800 кД. Жировые клетки, гепатоциты и эндотелиальные клетки являются основным источником ламинина, который вместе с коллагеном IV типа формирует и обеспечивает стабильность базальной мембраны. При развитии фиброза или цирроза печени повышение уровня ламинина приводит к дальнейшему формированию базальной мембраны с участием ламинина и коллагена IV типа в пространстве Диссе. Такое нехарактерное увеличение базальной мембраны блокирует обмен питательными веществами и метаболитами между тканями и кровью, что приводит к дисфункции гепатоцитов и повышению внутривенозного давления.

Результаты многих исследований свидетельствуют о том, что уровень концентрации ламинина в сыворотке крови у пациентов с фиброзом и циррозом печени значительно повышается. Таким образом, ламинин может использоваться для диагностики и мониторинга развития фиброза и цирроза печени.

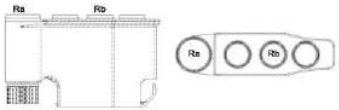
### Принцип анализа

Анализ на ЛН серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня ламинина.

На первом этапе в кювету реакции вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ЛН (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к ЛН (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации ЛН, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ЛН, и с конъюгатом антител к ЛН, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к ЛН с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ЛН в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ЛН можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты набора реактивов




Расположение каждого компонента набора реактивов показано на рисунке выше (вид спереди слева и вид сверху справа).

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ЛН (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к ЛН (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Ламинин человека в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на ЛН (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ЛН (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию

Rb: готов к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray.

№ по каталогу LFML311: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFMH311: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFML312: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFMH312: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л.

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

№ по каталогу CS512: раствор субстрата, 4 × 75 мл.

Кювета реакции.

### Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

### Взятие и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Время свертывания некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может быть больше обычного. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для получения оптимальных результатов проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены на хранение при температуре 2–8 °C. Образцы остаются стабильными в течение 48 часов при 2–8 °C и на протяжении долгого времени при -20 °C или ниже. Не допускайте более двух циклов замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо подготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ЛН (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 25 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на ЛН серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на ЛН (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ЛН (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами ЛН для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы ЛН на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на ЛН. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результаты контроля качества находятся за пределами указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[1], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ЛН (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения фиброза печени (L) и мультиконтроль для определения фиброза печени (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если значения контрольного материала находятся за пределами указанного для него диапазона, результаты соответствующих анализов являются недостоверными и следует выполнить повторный анализ проб. Может потребоваться повторная калибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества все равно находятся за пределами указанного диапазона, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов ЛН с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.



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

## Разведение

Пробы с концентрацией ЛН выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >100 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа на ЛН серии CL был определен в результате исследования в группе из 238 здоровых людей.

| Категория | Количество проб | 95[a] процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 238 | 133 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 800 нг/мл. Проба с концентрацией ЛН ниже верхнего предела определяется количественно, а проба с концентрацией выше верхнего предела определяется как >800 нг/мл или разводится с помощью разбавителя проб компании Mindray.

Значения концентрации ЛН в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Для принятия клинических решений результаты анализа должны использоваться вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[2]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[3, 4]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

## Предел измерения холостой пробы

Предел измерения холостой пробы набора реактивов для анализа на ЛН (ХЛИА) составляет ≤5 нг/мл. Предел измерения холостой пробы определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация ЛН, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

## Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется пределом измерения холостой пробы и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на ЛН (ХЛИА) составляет 5–800 нг/мл (или верхний предел достигает 1600 нг/мл для проб, разведенных 2 раза).

## Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на ЛН серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

При добавлении в калибратор ЛН C0 PIIINP, K IV и ГК перекрестная реактивность не наблюдалась. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение ЛН (нг/мл) | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| ГК | 1000 нг/мл | 0,15 | Регистри-руемое значение ЛН ≤5 нг/мл |
| K IV | 1000 нг/мл | 0,30 | |
| PIIINP | 100 нг/мл | 0,08 | |

## Хук-эффект

При использовании анализа на ЛН серии CL для образцов, содержащих ЛН в концентрации до 3000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

## Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение ЛН (нг/мл) | Заданное значение ЛН (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 102,50 | 100,51 | 1,98% |
| Уровень 2 | 417,41 | 398,67 | 4,70% |

## Прецизионность

Прецизионность анализа на ЛН серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[5]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение K IV (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 100,30 | 5,52% | 3,39% | 5,75% |
| 2 | 401,81 | 6,37% | 4,13% | 6,44% |

## Линейность

Проба с высокой концентрацией ЛН (примерно 800 нг/мл) была смешана с пробой с низкой концентрацией (<50 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ЛН в каждом разведении определялась с использованием анализа на ЛН серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 50 до 800 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный ЛН | 27,95 | 163,66 | 327,31 | 490,97 | 654,63 | 818,28 |
| Измеренный ЛН | 27,95 | 145,57 | 312,83 | 454,02 | 578,26 | 818,28 |

## Сравнение методов

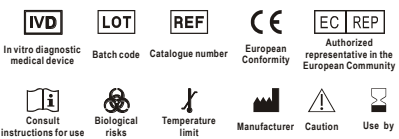
Анализ на ЛН серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 300 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 5-800 | 1,0195 | -0,8922 | 0,9926 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. При использовании с системой Mindray наборов реактивов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами результаты анализа одной и той же пробы могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности антител.
4. Значения калибраторов специфичны для каждой партии соответствующего набора; данные указаны в карте калибровки. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реактива, проведения процедур специального технического обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не используйте наборы реактивов по истечении срока годности.
6. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
7. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
8. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
10. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[6].
11. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
12. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


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. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
3. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
4. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
5. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.
6. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories


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

**Адрес электронной почты**: service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.**: +86-755-26582888

**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

# ГК

## Гиалуроновая кислота (ХЛИА)

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| HA121 | 2 × 50 тестов (включая калибраторы) |
| HA122 | 2 × 100 тестов (включая калибраторы) |
| HA111 | 2 × 50 тестов (без калибраторов) |
| HA112 | 2 × 100 тестов (без калибраторов) |

## Назначение

Анализ на ГК серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения гиалуроновой кислоты (ГК) в сыворотке крови человека.

## Общая информация

Гиалуроновая кислота (ГК) в большом количестве присутствует во внеклеточном матриксе (ВКМ) и представляет собой линейный полисахарид, состоящий из соединенных поочередно D-глюкуроновой кислоты и D-N-ацетилглюкозамина, с молекулярной массой 10–$10^4$ кД. ГК в основном метаболизируется в печени, поэтому повышенный уровень ГК, синтезируемой фибробластами печени, и блокада метаболизма ГК эндотелиальными клетками приводят к значительному повышению уровня концентрации ГК в сыворотке крови пациентов с фиброзом печени.

Концентрация ГК в сыворотке крови может отражать степень тяжести заболевания печени. Диагностическая точность ГК была подтверждена результатами масштабного исследования, в ходе которого было обследовано 486 пациентов с вирусом гепатита С[1]. Также было доказано, что ГК является достоверным маркером степени тяжести фиброза печени при неалкогольной жировой болезни печени[2].

Анализ на ГК не рекомендуется использовать для выявления фиброза печени в рамках скринингового обследования. Однако можно рассмотреть возможность его использования в качестве вспомогательного анализа при лечении пациентов с заболеваниями печени.

## Принцип анализа

Анализ на ГК серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня гиалуроновой кислоты.

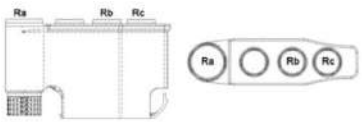
На первом этапе в кювету реакции вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами (мышиными) к белку, связывающему гиалуроновую кислоту (HABP), и белок HABP. После инкубации ГК, присутствующая в пробе, связывается с белком HABP, связанным с микрочастицами, покрытыми антителами к HABP.

На втором этапе в кювету реакции вводится конъюгат ГК с щелочной фосфатазой. Конъюгат ГК с щелочной фосфатазой конкурирует с ГК, присутствующей в пробе, за области связывания на HABP. Полученные комплексы антигена HABP связываются с антителами к HABP на микрочастице, которая захватывается магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На третьем этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом ГК с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ГК в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ГК можно определить по калибровочной кривой.

## Компоненты набора реактивов

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к HABP (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат ГК с щелочной фосфатазой в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |
| Rc | HABP в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Антиген ГК в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

## Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на ГК (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ГК (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

## Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию
Rb: готов к использованию
Rc: готов к использованию

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray.
№ по каталогу LFML311: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 3 × 2,0 мл.
№ по каталогу LFMH311: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 3 × 2,0 мл.
№ по каталогу LFML312: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 6 × 2,0 мл.
№ по каталогу LFMH312: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 6 × 2,0 мл.
№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л.
№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл.
№ по каталогу CS512: раствор субстрата, 4 × 75 мл.
Кювета реакции.

## Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

## Взятие и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Время свертывания некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может быть больше обычного. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для получения оптимальных результатов проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены на хранение при температуре 2–8 °C. Образцы остаются стабильными в течение 48 часов при 2–8 °C и на протяжении долгого времени при -20 °C или ниже. Не допускайте более одного цикла замораживания.

## Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо подготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ГК (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 100 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

## Калибровка

Анализ на ГК серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на ГК (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ГК (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами ГК для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы ГК на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на ГК. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результаты контроля качества находятся за пределами указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[3], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ГК (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения фиброза печени (L) и мультиконтроль для определения фиброза печени (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если значения контрольного материала находятся за пределами указанного для него диапазона, результаты соответствующих анализов являются недостоверными и следует выполнить повторный анализ проб. Может потребоваться повторная калибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества все равно находятся за пределами указанного диапазона, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

## Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов ГК с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.


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

## Разведение

Пробы с концентрацией ГК выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:2 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа на ГК серии CL был определен в результате исследования в группе из 500 здоровых людей.

| Категория | Количество проб | 95[a] процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 500 | 106 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел концентрации аналита для данной системы составляет 2000 нг/мл. Проба с концентрацией ГК ниже верхнего предела определяется количественно, а проба с концентрацией выше верхнего предела определяется как >2000 нг/мл или разводится с помощью разбавителя проб компании Mindray.

Значения концентрации ГК в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Для принятия клинических решений результаты анализа должны использоваться вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[4]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[5, 6]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

## Предел измерения холостой пробы

Предел измерения холостой пробы набора реактивов для анализа на ГК (ХЛИА) составляет ≤5 нг/мл. Предел измерения холостой пробы определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация ГК, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

## Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на ГК (ХЛИА) составляет 5–2000 нг/мл (или верхний предел достигает 4000 нг/мл для проб, разведенных 2 раза).

## Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на ГК серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 50 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор ГК C0 добавлялись PIIINP, ЛН и K IV. Перекрестная реактивность не выявлена, т. к. все результаты составляли ≤10 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение ГК (нг/мл) | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| PIIINP | 100 нг/мл | 1,37 | Регистри-руемое значение ГК ≤10 нг/мл |
| ЛН | 100 нг/мл | 1,58 | |
| K IV | 1000 нг/мл | 2,37 | |

## Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение (нг/мл) | Заданное значение (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 118,87 | 120,57 | -1,41% |
| Уровень 2 | 492,25 | 500,38 | -1,62% |

## Прецизионность

Прецизионность анализа на ГК серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[7]. Два уровня проб тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение ГК (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 111,83 | 4,63% | 5,00% | 7,43% |
| Уровень 2 | 493,78 | 4,21% | 5,13% | 7,54% |

## Линейность

Проба с высокой концентрацией ГК (примерно 2000 нг/мл) была смешана с пробой с низкой концентрацией (<5 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ГК в каждом разведении определялась с использованием анализа на ГК серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 5 до 2000 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный уровень ГК | 0,39 | 413,49 | 822,34 | 1231,19 | 1640,04 | 2065,87 |
| Измеренный уровень ГК | 0,39 | 415,77 | 779,47 | 1152,69 | 1559,45 | 2065,87 |

## Сравнение методов

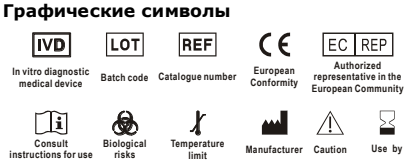
Анализ на ГК серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 300 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 8,38-1960,84 | 1,0145 | 2,42 | 0,9865 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. При использовании с системой Mindray наборов реактивов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами результаты анализа одной и той же пробы могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности антител.
4. Значения калибраторов специфичны для каждой партии соответствующего набора; данные указаны в карте калибровки. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реактива, проведения процедур специального технического обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не используйте наборы реактивов по истечении срока годности.
6. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
7. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
8. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
10. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[8].
11. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
12. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. McHutchison JG, Blatt LM, De Medina M. Measurement of serum hyaluronic acid in patients with chronic hepatitis C and its relationship to liver histology. Consensus Interferon Study Group. J Gastroenterol Hepatol, 2000,15:945-951.
2. Suzuki A, Angulo P, Lymp J. hyaluronic acid, an accurate serum marker for sever hepatic fibrosis in patients with non-alcoholic fatty liver disease. Liver Int. 2005,25:779-786.
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. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
5. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
6. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
7. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.
8. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# PIIINP

## N-терминальный пептид проколлагена III типа (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PIIINP121 | 2 × 50 тестов (включая калибраторы) |
| PIIINP122 | 2 × 100 тестов (включая калибраторы) |
| PIIINP111 | 2 × 50 тестов (без калибраторов) |
| PIIINP112 | 2 × 100 тестов (без калибраторов) |

### Назначение

Анализ на PIIINP серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения N-терминального пептида проколлагена III типа (PIIINP) в сыворотке крови человека.

### Общая информация

PIIINP представляет собой тример, состоящий из трех мономерных субъединиц PIIINP, связанных между собой дисульфидными мостиками. Молекула PIIINP является протеолитическим фрагментом, образующимся в результате особого расщепления проколлагена III типа N-протеиназой после экзоцитоза. Так как коллаген III типа в основном присутствует в печени, цельная молекула PIIINP удаляется синусоидальными эндотелиальными клетками с помощью рецептор-опосредованного эндоцитоза, поэтому при более активном метаболизме коллагена или при повреждении печени уровень PIIINP увеличивается. Более 30 лет назад было предложено использовать PIIINP в качестве сывороточного маркера фиброза печени[1]. С помощью анализа на уровень концентрации PIIINP можно с достоверностью определить степень тяжести гепатита (легкая или тяжелая форма) и наличие фиброза печени. Показатель PIIINP также может использоваться при лечении фиброза печени в качестве неинвазивно измеряемого параметра для отслеживания течения заболевания.

Не рекомендуется использовать анализ на PIIINP для выявления фиброза печени в рамках скринингового обследования. Однако можно рассмотреть возможность его использования в качестве вспомогательного анализа при лечении пациентов с заболеваниями печени.

### Принцип анализа

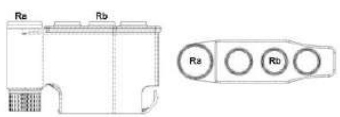
Анализ на PIIINP серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня N-терминального пептида проколлагена III типа.

На первом этапе в кювету реакции вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к PIIINP (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к PIIINP (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации PIIINP, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к PIIINP, и с конъюгатом антител к PIIINP, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к PIIINP с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество PIIINP в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию PIIINP можно определить по калибровочной кривой.

### Компоненты набора реактивов

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к PIIINP (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к PIIINP (мышиных) с щелочной фосфатазой в ТРИС-буфере с консервантом. |

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Рекомбинантный антиген PIIINP в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на PIIINP (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на PIIINP (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

### Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию

Rb: готов к использованию

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray.

№ по каталогу LFML311: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFMH311: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFML312: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFMH312: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л.

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

№ по каталогу CS512: раствор субстрата, 4 × 75 мл.

Кювета реакции.

### Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

### Взятие и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Время свертывания некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может быть больше обычного. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для получения оптимальных результатов проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены на хранение при температуре 2–8 °C. Образцы остаются стабильными в течение 48 часов при 2–8 °C и на протяжении долгого времени при -20 °C или ниже. Не допускайте более одного цикла замораживания.

### Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо подготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на PIIINP (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 5 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

### Калибровка

Анализ на PIIINP серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на PIIINP (ХЛИА). Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на PIIINP (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами PIIINP для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы PIIINP на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на PIIINP. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результаты контроля качества находятся за пределами указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на PIIINP (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения фиброза печени (L) и мультиконтроль для определения фиброза печени (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если значения контрольного материала находятся за пределами указанного для него диапазона, результаты соответствующих анализов являются недостоверными и следует выполнить повторный анализ проб. Может потребоваться повторная калибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества все равно находятся за пределами указанного диапазона, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов PIIINP с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.



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

## Разведение

Пробы с концентрацией PIIINP выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:30 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >1,5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа на PIIINP серии CL был определен в результате исследования в группе из 238 здоровых людей.

| Категория | Количество проб | 95[я] процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 238 | 17 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 100 нг/мл. Проба с концентрацией PIIINP ниже верхнего предела определяется количественно, а проба с концентрацией выше верхнего предела определяется как >100 нг/мл или разводится с помощью разбавителя проб компании Mindray.

Значения концентрации PIIINP в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Для принятия клинических решений результаты анализа должны использоваться вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[3]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[4, 5]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

## Предел измерения холостой пробы

Предел измерения холостой пробы набора реактивов для анализа на PIIINP (ХЛИА) составляет ≤1,5 нг/мл. Предел измерения холостой пробы определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация PIIINP, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

## Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на PIIINP (ХЛИА) составляет 1,5–100 нг/мл (или верхний предел достигает 3000 нг/мл для проб, разведенных 30 раз).

## Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на PIIINP серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор PIIINP C0 добавлялись K IV, ЛН и ГК. Перекрестная реактивность не выявлена, т. к. все результаты составляли ≤1,5 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение PIIINP (нг/мл) | Критерии приемле-мости |
|---|---|---|---|
| K IV | 1000 нг/мл | 0,89 | Измеренный PIIINP ≤1,5 нг/мл |
| ЛН | 1000 нг/мл | 0,04 | |
| ГК | 1000 нг/мл | 0,03 | |

## Хук-эффект

При использовании анализа на PIIINP серии CL для образцов, содержащих PIIINP в концентрации до 300 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

## Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение (нг/мл) | Заданное значение (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 16,23 | 15,57 | 4,22% |
| Уровень 2 | 49,66 | 50,35 | -1,38% |

## Прецизионность

Прецизионность анализа на PIIINP серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[6]. Два уровня проб тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 15,22 | 5,78% | 5,12% | 7,45% |
| Уровень 2 | 51,20 | 4,46% | 4,58% | 7,91% |

## Линейность

Проба с высокой концентрацией PIIINP (примерно 100 нг/мл) была смешана с пробой с низкой концентрацией (<1,5 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация PIIINP в каждом разведении определялась с использованием анализа на PIIINP серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 1,5 до 100 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный уровень PIIINP | 0,02 | 21,37 | 45,21 | 62,30 | 83,21 | 111,67 |
| Измеренный уровень PIIINP | 0,02 | 23,22 | 45,13 | 67,04 | 88,95 | 111,67 |

## Сравнение методов

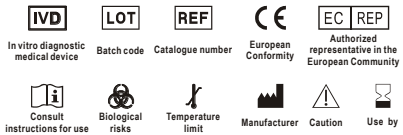
Анализ на PIIINP серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 300 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 4,27-98,83 | 1,0375 | 0,0002 | 0,9935 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. При использовании с системой Mindray наборов реактивов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами результаты анализа одной и той же пробы могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности антител.
4. Значения калибраторов специфичны для каждой партии соответствующего набора; данные указаны в карте калибровки. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реактива, проведения процедур специального технического обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не используйте наборы реактивов по истечении срока годности.
6. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
7. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
8. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
10. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[7].
11. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
12. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


1. Rohde H, Varhas L, Hahn E. Radioimmunoassay for type III procollagen peptide and its application to human liver disease. Eur J Clin Invest,1979, 9:451-459.
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. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
4. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
5. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
6. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# K IV

## Коллаген IV типа (ХЛИА)

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CIV121 | 2 × 50 тестов (включая калибраторы) |
| CIV122 | 2 × 100 тестов (включая калибраторы) |
| CIV111 | 2 × 50 тестов (без калибраторов) |
| CIV112 | 2 × 100 тестов (без калибраторов) |

## Назначение

Анализ на K IV серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения коллагена IV типа (K IV) в сыворотке крови человека.

## Общая информация

Коллаген IV типа является основным компонентом базальной мембраны. Как правило, в пространстве Диссе отсутствует базальная мембрана. В основном коллаген IV типа присутствует в базальной мембране кровеносных сосудов и желчных протоков. Коллаген IV типа в сыворотке крови образуется в результате разложения базальной мембраны, поэтому его концентрация минимальна. Однако с переходом гепатита в стадию фиброза печени уровень коллагена IV типа, образующегося в печени, повышается, и коллаген данного типа в большом количестве накапливается, формируя базальную мембрану в пространстве Диссе. В связи с изменением базальной мембраны содержание коллагена IV типа в тканях печени и в крови также увеличивается. По этой причине коллаген IV типа в сыворотке крови является чувствительным маркером заболеваний печени и фиброза.

В результате научных исследований было доказано, что анализ на коллаген IV типа обладает высокой чувствительностью и специфичностью при диагностике фиброза и цирроза печени. Концентрация коллагена IV типа при циррозе печени увеличивается и отражает степень тяжести заболевания.

Анализ на K IV не рекомендуется использовать для выявления фиброза печени в рамках скринингового обследования. Однако можно рассмотреть возможность его использования в качестве вспомогательного анализа при лечении пациентов с заболеваниями печени.

## Принцип анализа

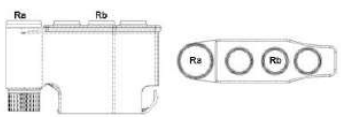
Анализ на K IV серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня коллагена IV типа.

На первом этапе в кювету реакции вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к K IV (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к K IV (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации K IV, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к K IV, и с конъюгатом антител к K IV, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к K IV с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество K IV в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию K IV можно определить по калибровочной кривой.

## Компоненты набора реактивов

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к K IV (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к K IV (мышиных) с щелочной фосфатазой в ТРИС-буфере с консервантом. |

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Коллаген человека IV типа в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

## Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на K IV (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на K IV (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

## Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию

Rb: готов к использованию

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray.

№ по каталогу LFML311: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFMH311: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFML312: мультиконтроль для определения фиброза печени (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу LFMH312: мультиконтроль для определения фиброза печени (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л.

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

№ по каталогу CS512: раствор субстрата, 4 × 75 мл.

Кювета реакции.

## Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

## Взятие и подготовка образцов

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Время свертывания некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может быть больше обычного. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для получения оптимальных результатов проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены на хранение при температуре 2–8 °C. Образцы остаются стабильными в течение 48 часов при 2–8 °C и на протяжении долгого времени при -20 °C или ниже. Не допускайте более одного цикла замораживания.

## Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо подготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на K IV (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 20 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

## Калибровка

Анализ на K IV серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на K IV (ХЛИА). Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на K IV (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами K IV для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы K IV на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на K IV. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результаты контроля качества находятся за пределами указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[1], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на K IV (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения фиброза печени (L) и мультиконтроль для определения фиброза печени (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если значения контрольного материала находятся за пределами указанного для него диапазона, результаты соответствующих анализов являются недостоверными и следует выполнить повторный анализ проб. Может потребоваться повторная калибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества все равно находятся за пределами указанного диапазона, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.


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

## Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов K IV с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

## Разведение

Пробы с концентрацией K IV выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:20 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа на K IV серии CL был определен в результате исследования в группе из 238 здоровых людей.

| Категория | Количество проб | 95[a] процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 238 | 98 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 1000 нг/мл. Проба с концентрацией K IV ниже верхнего предела определяется количественно, а проба с концентрацией выше верхнего предела определяется как >1000 нг/мл или разводится с помощью разбавителя проб компании Mindray. Значения концентрации K IV в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Для принятия клинических решений результаты анализа должны использоваться вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[2]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[3, 4]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

## Предел измерения холостой пробы

Предел измерения холостой пробы набора реактивов для анализа на K IV (ХЛИА) составляет ≤5 нг/мл. Предел измерения холостой пробы определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация K IV, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

## Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на K IV (ХЛИА) составляет 5–1000 нг/мл (или верхний предел достигает 20000 нг/мл для проб, разведенных 20 раз).

## Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на K IV серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

В калибратор K IV C0 добавлялись PIIINP, ЛН и ГК. Перекрестная реактивность не выявлена, т. к. все результаты составляли ≤10 нг/мл. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение K IV (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| PIIINP | 100 нг/мл | 0,37 | Регистрируемое значение K IV ≤10 нг/мл |
| ЛН | 1000 нг/мл | 1,74 | |
| ГК | 1000 нг/мл | 0,45 | |

## Хук-эффект

При использовании анализа на K IV серии CL для образцов, содержащих K IV в концентрации до 3000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

## Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение K IV (нг/мл) | Заданное значение K IV (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 96,53 | 98,57 | -2,07% |
| Уровень 2 | 488,75 | 500,36 | -2,32% |

## Прецизионность

Прецизионность анализа на K IV серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[5]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение K IV (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 104,81 | 5,63% | 5,28% | 7,62% |
| 2 | 492,55 | 4,19% | 4,38% | 7,24% |

## Линейность

Проба с высокой концентрацией K IV (примерно 1000 нг/мл) была смешана с пробой с низкой концентрацией (<5 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация K IV в каждом разведении определялась с использованием анализа на K IV серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 5 до 1000 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный уровень K IV | 0,16 | 194,68 | 415,78 | 607,24 | 863,38 | 1043,34 |
| Измеренный уровень K IV | 0,16 | 211,58 | 419,52 | 627,46 | 835,40 | 1043,34 |

## Сравнение методов

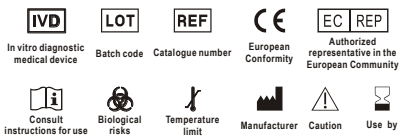
Анализ на K IV серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 300 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 10-974,32 | 1,0085 | 2,085 | 0,9937 |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. При использовании с системой Mindray наборов реактивов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами результаты анализа одной и той же пробы могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности антител.
4. Значения калибраторов специфичны для каждой партии соответствующего набора; данные указаны в карте калибровки. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реактива, проведения процедур специального технического обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не используйте наборы реактивов по истечении срока годности.
6. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
7. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
8. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
10. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису (БТ) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[6].
11. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
12. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

## Графические символы




## Список литературы


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. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
3. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
4. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
5. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.
6. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories


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

**Адрес электронной почты**: service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.**: +86-755-26582888

**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

# ПКТ

## Прокальцитонин (ХЛИА)

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PCT111 | 2 × 50 тестов |
| PCT112 | 2 × 100 тестов |

## Назначение

Анализ на прокальцитонин серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке или плазме крови человека.

## Общая информация

Прокальцитонин (ПКТ) — это прогормон с молекулярной массой 12,7 кД, состоящий из 116 аминокислот. После выработки нейроэндокринными клетками (в том числе С-клетками щитовидной железы, клетками легких и поджелудочной железы) ПКТ при помощи ферментов расщепляется на кальцитонин (незрелой формы), С- и N-концевой пептиды. В крови здоровых людей прокальцитонин содержится в минимальных количествах, однако его уровень возрастает на фоне бактериальной инфекции[1, 2].

Прокальцитонин обладает высокой чувствительностью и специфичностью по отношению к генерализованным бактериальным инфекциям, в особенности острому бактериальному сепсису и септическому шоку[3 – 8]. Прокальцитонин может использоваться для диагностики и мониторинга острых бактериальных инфекций и сепсиса. Все большую распространенность получает представление о прокальцитонине как о важном биомаркере сепсиса, с помощью которого можно получить ценные сведения для выбора антибиотиков и принятия клинического решения[9 – 12].

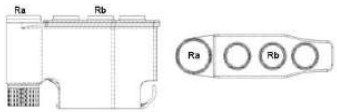
## Принцип анализа

Анализ на ПКТ серии CL представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ для определения уровня прокальцитонина.

На первом этапе в кювету реакции вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ПКТ (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к ПКТ (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации ПКТ, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ПКТ, и с конъюгатом антител к ПКТ, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к ПКТ с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ПКТ в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ПКТ можно определить по калибровочной кривой.

## Компоненты набора реактивов




| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ПКТ (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к ПКТ (мышиных) с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента набора реактивов показано на рисунке выше (вид спереди слева и вид сверху справа).

## Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на ПКТ (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ПКТ (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при 2–8 °C.

## Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию

Rb: готов к использованию

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray.

№ по каталогу PCT211: калибраторы ПКТ, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по каталогу PCTL311: контроль для определения ПКТ (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу PCTH311: контроль для определения ПКТ (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу PCTL312: контроль для определения ПКТ (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу PCTH312: контроль для определения ПКТ (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу WB411: промывочный буфер, 1 × 10 л.

№ по каталогу CS511: раствор субстрата, 4 × 115 мл.

№ по каталогу CS512: раствор субстрата, 4 × 75 мл.

Кювета реакции.

## Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

## Взятие и подготовка образцов

Для данного метода рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы с ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы центрифугируют до полного образования тромба в пробирке. Время свертывания некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может быть больше обычного. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для получения оптимальных результатов проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 24 часов при 2–8 °C и в течение 3 месяцев при -20 °C. Не допускайте более пяти циклов замораживания.

## Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо подготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ПКТ (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 25 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

## Калибровка

Анализ на ПКТ серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на ПКТ (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ПКТ (ХЛИА) хранится в двумерном штрих-коде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами ПКТ для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы ПКТ на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на ПКТ. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели или при использовании новой партии реактивов или в случае, если результаты контроля качества находятся за пределами указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

## Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются контроль для определения ПКТ (L) и контроль для определения ПКТ (H). Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если значения контрольного материала находятся за пределами указанного для него диапазона, результаты соответствующих анализов являются недостоверными и следует выполнить повторный анализ проб. Может потребоваться повторная калибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества все равно находятся за пределами указанного диапазона, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

## Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для калибраторов ПКТ с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл.

## Разведение

Пробы с концентрацией ПКТ выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:4 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленного образца должна быть >1 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

Диапазон контрольных значений для анализа на ПКТ серии CL был определен в результате исследования в группе из 238 здоровых людей.

| Категория | Количество проб | 95$^{R}$ процентиль |
|---|---|---|
| Здоровы | 238 | 0,05 нг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

## Ограничения метода

Верхний предел для данного анализа составляет 100 нг/мл. Образец с концентрацией ПКТ ниже верхнего предела определяется количественно, а образец с концентрацией выше верхнего предела определяется как значение >100 нг/мл или разводится с помощью разбавителя проб компании Mindray.

Значения концентрации ПКТ в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Для принятия клинических решений результаты анализа должны использоваться вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и анамнез.



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

Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA)[14]. В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реактивов, содержащие мышиные моноклональные антитела[15, 16]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции с человеческими антимышиными антителами (HAMA).

## Эксплуатационные характеристики

### Предел измерения холостой пробы

Набор реактивов для анализа на ПКТ (ХЛИА) имеет предел измерения холостой пробы ≤0,02 нг/мл. Предел измерения холостой пробы определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация ПКТ, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

### Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется пределом измерения холостой пробы и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на ПКТ (ХЛИА) составляет 0,02–100 нг/мл (или верхний предел достигает 400 нг/мл для проб, разведенных 4 раза).

### Специфичность

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 50 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл и общий белок до уровня 10 г/дл не влияют на результаты анализа на ПКТ серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее 10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл или антинуклеарных антител.

При добавлении в калибратор ПКТ C0 α-CGRPb человека, β-CGRP человека, кальцитонина человека и катакальцина человека перекрестная реактивность не выявлена. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Регистрируемое значение ПКТ (нг/мл) | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| α-CGRPb человека | 10000 нг/мл | <0,02 | Регистрируемое значение ПКТ ≤1,5 нг/мл |
| β-CGRP человека | 10000 нг/мл | <0,02 | |
| Кальцитонин человека | 10 нг/мл | <0,02 | Регистрируемое значение ПКТ≤0,4 нг/мл |
| Катакальцин человека | 30 нг/мл | <0,02 | |

### Хук-эффект

При использовании анализа на ПКТ серии CL для образцов, содержащих ПКТ в концентрации до 1000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

### Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты представлены в следующей таблице.

| Проба | Измеренное значение ПКТ (нг/мл) | Заданное значение ПКТ (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 0,51 | 0,51 | 0,78% |
| Уровень 2 | 10,42 | 10,37 | 0,52% |

### Прецизионность

Прецизионность анализа на ПКТ серии CL составляет ≤8% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[17]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения прецизионности приведены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение ПКТ (нг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,45 | 6,00% | 4,42% | 6,16% |
| 2 | 10,57 | 6,10% | 3,66% | 6,14% |

### Линейность

Проба с высокой концентрацией ПКТ (примерно 100 нг/мл) была смешана с пробой с низкой концентрацией (<0,02 нг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ПКТ в каждом разведении определялась с использованием анализа на ПКТ серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,02 до 100 нг/мл; коэффициент корреляции r составляет ≥0,990. Данные линейности представлены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Расчетный ПКТ | 0,01 | 20,54 | 41,07 | 61,61 | 82,15 | 102,69 |
| Измеренный ПКТ | 0,01 | 20,44 | 40,12 | 62,30 | 73,67 | 102,69 |

### Сравнение методов

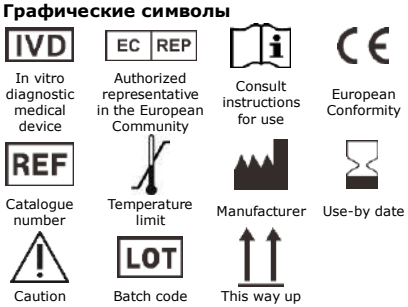
Анализ на ПКТ серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 300 образцов. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 0,02–100 | 0,9957 | 0,1652 | 0,9933 |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. При использовании с системой Mindray наборов реактивов других производителей или использовании наборов реактивов Mindray с другими системами результаты анализа одной и той же пробы могут различаться вследствие различий применяемых методик и специфичности антител.
4. Не используйте наборы реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

### Графические символы




### Список литературы


1. Gendrel D, Bohuon C. Procalcitonin as a marker of bacterial infection.[J]. Infection, 1997, 25(3):133.
2. Becker K L, Nylén E S, White J C, et al. Clinical review 167: Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from calcitonin back to its precursors.[J]. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004, 89(4):1512.
3. Gaïni S, Koldkjær O G, Møller H J, et al. A comparison of high-mobility group-box 1 protein, lipopolysaccharide-binding protein and procalcitonin in severe community-acquired infections and bacteraemia: a prospective study[J]. Critical care (London, England), 2007, 11(4):R76.
4. Castelli G P, Pognani C, Cita M, et al. Procalcitonin, C-reactive protein, white blood cells and SOFA score in ICU: diagnosis and monitoring of sepsis[J]. Minerva Anestesiologica, 2006, 72(1-2):69.
5. Pedersen C, Pedersen S S. Procalcitonin, lipopolysaccharide-binding protein, interleukin-6 and C-reactive protein in community-acquired infections and sepsis: a prospective study[J]. Critical Care, 2006, 10(2):R53.
6. Clec'H C, Ferriere F, Karoubi P, et al. Diagnostic and prognostic value of procalcitonin in patients with septic shock.[J]. Critical Care Medicine, 2004, 32(5):1166-9.
7. Rey C, Los A M, Concha A, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as markers of systemic inflammatory response syndrome severity in critically ill children.[J]. Intensive Care Medicine, 2007, 33(6):1108-1109.
8. Andreola B, Bressan S, Callegaro S, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as diagnostic markers of severe bacterial infections in febrile infants and children in the emergency department.[J]. Pediatric Infectious Disease Journal, 2007, 26(8):672.
9. Novotny A, Emmanuel K, Matevossian E, et al. Use of procalcitonin for early prediction of lethal outcome of postoperative sepsis.[J]. American Journal of Surgery, 2007, 194(1):35-9.
10. Hausfater P, Juillien G, Madonna-Py B, et al. Serum procalcitonin measurement as diagnostic and prognostic marker in febrile adult patients presenting to the emergency department[J]. Critical Care, 2007, 11(3):R60.
11. Dahaba A A, Hagara B, Fall A, et al. Procalcitonin for early prediction of survival outcome in postoperative critically ill patients with severe sepsis[J]. British Journal of Anaesthesia, 2006, 97(4):503-508.
12. Stolz D, Christcrain M, Gencay M M, et al. Diagnostic value of signs, symptoms and laboratory values in lower respiratory tract infection.[J]. 2006, 136(27-28):434-440.
13. Christcrain M, Müller B. Biomarkers in respiratory tract infections: diagnostic guides to antibiotic prescription, prognostic markers and mediators[J]. European Respiratory Journal, 2007, 30(3):556.
14. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
15. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
17. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.


© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 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 (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

# ALD

**Альдостерон (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| ALD111 | 2×50 тестов |
| ALD112 | 2×100 тестов |
| ALD113 | 2×30 тестов |

## Предусмотренное использование

Анализ на ALD серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения альдостерона в сыворотке или человеческой плазме с ЭДТА.

## Краткое описание

Альдостерон (ALD) — это стероидный гормон, который вырабатывается в клубочковой зоне коры надпочечников[1]. Он регулирует работу почечных канальцев, вызывая увеличение повторного всасывания натрия и экскрецию калия, что способствует задержке жидкости и увеличению давления. Альдостерон является частью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Его выработка стимулируется ангиотензином II.

Измерение альдостерона в крови подразумевает измерение концентрации альдостерона в плазме (PAC), впоследствии показатель концентрации делится на показатель активности ренина плазмы (АРП), что в итоге представляет собой адольстерон-ренинове соотношение (APC). Применение альдостерон-ренинового соотношения рекомендуется для скрининга синдрома Конна[2]. На концентрацию альдостерона значительно влияют условия проведения анализа, например положение пациента и время суток.[3]

## Принцип анализа

Анализ на альдостерон серии CL является иммуноферментным анализом конкурентного связывания для определения уровня альдостерона.

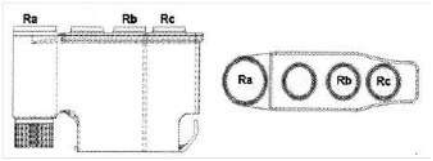
На первом этапе в кювету реакции добавляются проба, парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-кроличьими козьими IgG, поликлональные антитела к альдостерону (кроличьи) и конъюгат альдостерона с щелочной фосфатазой. После инкубации альдостерон в пробе конкурирует с конъюгатом альдостерона с щелочной фосфатазой за области связывания на антителе к альдостерону. Полученный антиген: комплексы антител связываются с анти-кроличьими козьими IgG на микрочастицах, которые захватываются под действием магнитного поля, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в кювету реакции добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом альдостерона с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (OCE) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество альдостерона в пробе обратно пропорционально количеству относительных световых единиц (OCE), образованных в ходе реакции. Концентрацию альдостерона можно определить по калибровочной кривой.

## Компоненты реактива

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-кроличьими козьими IgG, в ТРИС-буфере с консервантами. |
| Rb | Конъюгат альдостерона с щелочной фосфатазой в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |
| Rc | Поликлональные антитела к альдостерону (кроличьи) в ТРИС-буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




## Хранение и стабильность

Невскрытый набор реактивов для анализа на альдостерон (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на альдостерон (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при температуре 2–8 °C.

## Подготовка реактивов

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по каталогу, ALD211: Калибраторы для альдостерона, 1 × 1,0 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по каталогу, HTNL311: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу, HTNH311: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу, HTNL312: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу, HTNH312: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу, WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу, CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по каталогу, CS512: Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета реакции.

## Используемая аппаратура

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

## Забор и подготовка образцов

Для этого анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы крови человека с ЭДТА.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы следует поместить на хранение при температуре 2–8 °C или ниже. Образцы остаются стабильными в течение 12 часов при температуре 2–8 °C и 30 дней при температуре -20 °C.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Не допускайте более трех циклов замораживания/размораживания.

## Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ALD (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 100 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

## Калибровка

Анализ на ALD серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного анализа на ALD (ХЛИА).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ALD (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на ALD. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 28 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

## Контроль качества

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (L) и мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

## Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является пг/мл.

## Разведение

Пробы с концентрацией ALD выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:5 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 200 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## Ожидаемые значения

В результате обширного исследования в группе из 307 мужчин и 294 женщин был определен номинальный диапазон анализа на ALD серии CL.



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

| Категория | N | 95-й процентиль |
|---|---|---|
| Стоя (сыворотка) | 138 | 32-395 |
| Лежа на спине (сыворотка) | 128 | 30-228 |
| Стоя (плазма) | 171 | 31-351 |
| Лежа на спине (плазма) | 164 | 29-240 |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхний предел для данного анализа составляет 2000 пг/мл. Образцы с концентрацией ALD ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 2000 пг/мл (>2000 пг/мл).

Значения концентрации ALD в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Гетерофильные антитела в плазме крови могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа[4]. Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[5,6]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов для анализа на ALD (ХЛИА) составляет ≤14,5 пг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация ALD, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реактивов для анализа на ALD (ХЛИА) составляет 14,5–2000 пг/мл (или верхний предел достигает 10 000 нг/мл для проб, разведенных в 5 раз).

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 600 мг/дл, билирубин до уровня 30 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл не влияют на результаты анализа на ALD серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее ±10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора. При использовании этого вещества интерференция составила менее ±15%.

В калибратор C0 для альдостерона компании Mindray добавлялся прогестерон, тестостерон и гидрокортизон в концентрации до 500 нг/мл. Показатель перекрестной реактивности составил <0,02%.

Интерференция с веществами в концентрации, указанной в таблице ниже, составляет менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Перекрестная реактивность | Критерии приемлемости |
|---|---|---|---|
| Ацетилсалициловая кислота | 6,52 мг/дл | -1,32% | ≤±10% |
| Витамин C | 6 мг/дл | 0,17% | |
| Фуросемид | 5,99 мг/дл | -0,54% | |
| Дигидрохлоротиазид | 600 мкг/дл | 0,29% | |
| Триамтерен | 886 мкг/дл | 0,62% | |
| Нифедипин | 40 мкг/дл | -0,32% | |
| Верапамил | 216 мкг/дл | 1,02% | |
| Эналаприл | 42,4 мкг/дл | 0,27% | |
| Валсартан | 1,1 мг/дл | -0,79% | |
| Пропранолол | 230 мкг/дл | 0,35% | |
| Каптоприл | 42,4 мкг/дл | -1,01% | |
| Спиронолактон | 60 мкг/дл | 0,32% | |

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренный уровень ALD (пг/мл) | Заданный уровень ALD (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 228,23 | 219,15 | 4,1% |
| Уровень 1 | 1479,76 | 1521,11 | -2,7% |

**Прецизионность**

Прецизионность анализа на ALD серии CL составляет ≤15% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[7]. Двухэтапный контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной партии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в следующей таблице.

| Проба | Среднее значение ALD (пг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 220,16 | 1,90% | 2,01% | 2,91% |
| Уровень 2 | 1516,22 | 1,54% | 1,77% | 2,45% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией ALD (примерно 2000 пг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<14,5 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ALD в каждом разведении определялась с использованием анализа на ALD серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 14,5 до 2000 пг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ALD | 0,00 | 440,18 | 880,36 | 1320,54 | 1760,72 | 2200,89 |
| Измеренное значение ALD | 0,00 | 428,88 | 853,98 | 1316,45 | 1690,16 | 2200,89 |

**Сравнение методов**

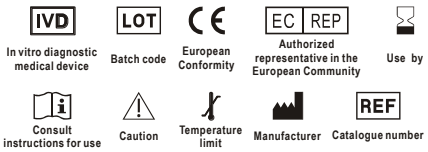
Анализ на ALD серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | r2 |
|---|---|---|---|
| 14,5-2000 | 0,9706 | 3,95 | 0,9310 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. При несоблюдении инструкций по использованию точность результатов не гарантируется.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Обращайтесь с образцами и лабораторными отходами в соответствии с местными нормативными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Литература**


1. Michael J. Wheeler. Hormone Assays in Biological Fluids, Second Edition.
2. Montori VM, Schwartz GL, Chapman AB, et al. Validity of the aldosterone–renin ratio used to screen for primary aldosteronism. Mayo clin Proc 2001;76:877-82.
3. Ekins RP, Newman GB, Piyasena R, et al. The radioimmunoassay of aldosterone in serum and urine: theoretical and practical aspects. J steroid Biochem 1972;3:289-304
4. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
5. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
6. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
7. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline–Second Edition.


© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Ренин

**Ренин (ХЛИА)**

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Renin111 | 2×50 тестов |
| Renin112 | 2×100 тестов |
| Renin113 | 2×30 тестов |

**Предусмотренное использование**

Анализ на ренин серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения ренина в плазме человека с ЭДТА.

**Краткое описание**

Протеолитический фермент ренин (молекулярная масса: ~42 кД) высвобождается в активной форме из юкстагломерулярных клеток в почках в ответ на физиологические факторы, такие как гипонатриемия, снижение объема крови и кровяного давления[1]. Функционально неактивным предшественником ренина является проренин, который становится ренином в результате протеолитического расщепления или обратимых конформационных изменений. Концентрация проренина в 10 раз превышает концентрацию ренина. В отличие от проренина концентрация ренина строго контролируется[2,3].

В плазме человека ренин является инициатором ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), которая играет важную роль для водно-электролитного гомеостаза и регулировки артериального давления. Ренин активирует РААС путем катализирования ангиотензиногена для выработки ангиотензина I (AI); ангиотензин впоследствии преобразуется в ангиотензин II (AII) посредством ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). AII может вызывать сужение кровеносных сосудов и увеличение кровяного давления. Он также может стимулировать выработку альдостерона, который способствует удержанию натрия в почках.

Измерение концентрации ренина рекомендуется при диагностике синдрома Конна и в качестве дополнительного этапа при диагностике артериальной реноваскулярной гипертензии[4,5].

**Принцип анализа**

Анализ на ренин серии CL представляет собой двухэтапный сэндвич-анализ.

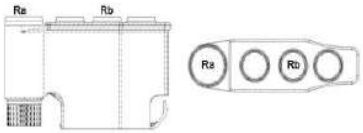
На первом этапе в реакционную емкость вводят пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ренину (мышиными), и конъюгат моноклональных антител к ренину (мышиных) с щелочной фосфатазой. После инкубации ренин, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ренину, и с конъюгатом антител к ренину, меченых щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную емкость добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител (мышиных) к ренину с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество ренина в пробе пропорционально количеству световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию ренина можно определить по калибровочной кривой.

**Компоненты реактива**

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ренину (мышиными), в ТРИС-буфере с консервантом. |
| Rb | Конъюгат моноклональных антител к ренину (мышиных) с щелочной фосфатазой в фосфатно-солевом буфере с консервантом. |

Расположение каждого компонента реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).




**Хранение и стабильность**

Невскрытый набор реактивов для анализа на ренин (ХЛИА) остается стабильным до указанной даты окончания срока годности при температуре 2–8 °C.

Набор реактивов для анализа на ренин (ХЛИА) может храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 суток после открытия при температуре 2–8 °C.

**Подготовка реактивов**

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа.

№ по каталогу, Renin211: Калибраторы для ренина, 1 × 1,2 мл для калибратора C0, 1 × 1,0 мл для каждого калибратора C1 и C2.

№ по каталогу, HTNL311: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (L), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу, HTNH311: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (H), 3 × 2,0 мл.

№ по каталогу, HTNL312: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (L), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу, HTNH312: Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (H), 6 × 2,0 мл.

№ по каталогу, WB411: Буфер для промывания, 1×10 л.

№ по каталогу, CS511: Субстратный раствор, 4×115 мл.

№ по каталогу, CS512: Субстратный раствор, 4×75 мл.

Кювета реакции.

**Используемая аппаратура**

Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray

**Забор и подготовка образцов**

Для этого анализа рекомендуется использовать только образцы плазмы крови человека с ЭДТА. Не используйте сыворотку.

Соберите все образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием оттаявшие пробы следует центрифугировать. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Не используйте сильно гемолизированные образцы. Не используйте термически инактивированные образцы.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после забора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы необходимо хранить при температуре -20 °C или ниже. Не храните образцы при температуре 2–8 °C.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Не допускайте более трех циклов замораживания/размораживания.

**Методика выполнения анализа**

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на ренин (ХЛИА) в аппарат невскрытый флакон с реактивом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать пробирки с реактивом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 100 мкл образца на один тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется для проведения дополнительных тестов с образцом. Оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и особыми требованиями к анализу для определения минимального объема образца.

**Калибровка**

Анализ на ренин серии CL (ХЛИА) был стандартизован по эталонному материалу ВОЗ IPR68/356.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реактивов для анализа на ренин (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реактива. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Получение достоверных данных калибровочной кривой требуется перед проведением каждого анализа на ренин. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 28 дней или при использовании новой партии реактивов, или в случае, если результаты контроля качества находятся вне указанного диапазона. Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

**Контроль качества**

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества данного анализа рекомендуются мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (L) и мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (H).

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы нормы, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

**Вычисление результатов**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе на основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет подгонку данных к логистической кривой на основе 4 параметров с относительными световыми единицами, полученными для трех уровней калибраторов с определенными значениями концентрации. Единицей измерения является пг/мл.

Коэффициент преобразования: пг/мл x 1,67 = мкМЕ/мл.


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

**Ожидаемые значения**

В результате обширного исследования в группе из 206 мужчин и 200 женщин был определен номинальный диапазон анализа на ренин серии CL.

| Категория | N | 95й процентиль |
|---|---|---|
| Лежа на спине | 205 | 1,8–24,5 пг/мл |
| Стоя | 201 | 2,8–28,5 пг/мл |

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями настоятельно рекомендуется определять номинальный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

**Ограничения метода**

Верхним пределом измерения данного метода является 500 пг/мл. Образцы с концентрацией ренина ниже верхнего предела определяются количественно; образцы с концентрацией выше верхнего предела обозначаются как образцы с концентрацией выше 500 пг/мл (>500 пг/мл).

Значения концентрации ренина в образце, определенные с помощью методик различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других исследований, анамнез и др.

Гетерофильные антитела в плазме крови могут взаимодействовать с иммуноглобулином в компонентах реактива, что может повлиять на результаты анализа[6]. Образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела[7,8]. Однако в ходе данного анализа не было обнаружено видимой интерференции со стороны человеческих антимышиных антител (HAMA).

**Эксплуатационные характеристики**

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Аналитическая чувствительность набора реактивов для анализа на ренин (ХЛИА) составляет ≤0,5 пг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация ренина, на два стандартных отклонения выше среднего количества относительных световых единиц при 20 измерениях образца, не содержащего аналита.

**Регистрируемый диапазон измерений**

Регистрируемый диапазон определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон для набора реактивов для анализа на ренин (ХЛИА) составляет 0,5–500 пг/мл.

**Специфичность**

Гемоглобин до уровня 500 мг/дл, билирубин до уровня 20 мг/дл, триглицериды до уровня 3000 мг/дл не влияют на результаты анализа на ренин серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее ±10% при указанной концентрации.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора. При использовании этого вещества интерференция составила менее ±15%.

Биотин до уровня 200 нг/мл, фуросемид до уровня 5,99 мг/дл, нифедипин до уровня 40 мкг/дл и эналаприл до уровня 42,4 мкг/дл не влияют на результаты анализа на ренин серии CL. При использовании этих веществ интерференция составила менее ±10% при указанной концентрации.

В калибратор для определения ренина C0 компании Mindray добавлялся проренин в концентрации 10 нг/мл. Перекрестная реактивность составляла менее ±10%.

**Хук-эффект**

При использовании анализа на ренин серии CL для проб, содержащих ренин в концентрации до 3056 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

**Точность**

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два контроля с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ±10%. Результаты приведены в таблице ниже.

| Проба | Измеренный уровень ренина (пг/мл) | Заданный уровень ренина (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 12,78 | 13,56 | -5,8% |
| Уровень 1 | 52,20 | 50,14 | 4,1% |

**Прецизионность**

Прецизионность анализа на ренин серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP5-A2[9]. Двухуровневый контроль качества тестировался в двух независимых испытаниях в течение 20 дней с использованием одной серии реактивов и единой калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в следующей таблице.

| Проба | Среднее значение ренина (пг/мл) | КВ в пределах серии | КВ между сериями | КВ для одного устройства |
|---|---|---|---|---|
| Уровень 1 | 12,75 | 1,71% | 1,51% | 2,62% |
| Уровень 2 | 52,26 | 1,28% | 1,57% | 2,23% |

**Линейность**

Проба с высокой концентрацией ренина (примерно 500 пг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<0,5 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация ренина в каждом разведении определялась с использованием анализа на ренин серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,5 до 500 пг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности представлены в следующей таблице.

| Концентрация (пг/мл) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ожидаемое значение ренина | 0,00 | 111,84 | 223,69 | 335,53 | 447,37 | 559,22 |
| Измеренное значение ренина | 0,00 | 110,54 | 210,54 | 331,44 | 440,74 | 559,22 |

**Сравнение методов**

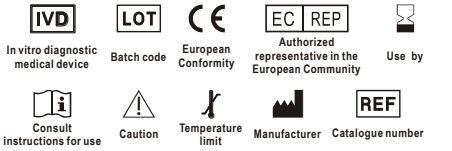
Анализ на ренин серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции. Статистические данные, полученные в режиме расчетов Deming, представлены в следующей таблице.

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Отрезок | $r^2$ |
|---|---|---|---|
| 0,05-500 | 0,9498 | 1,73 | 0,9434 |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 28 суток назад.
8. При несоблюдении инструкций по использованию точность результатов не гарантируется.
9. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Обращайтесь с образцами и лабораторными отходами в соответствии с местными нормативными актами и инструкциями.
10. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

**Графические символы**




**Литература**


1. Azizi M, Menard J. Measurement of plasma renin:a critical review of methodology. JRAAS 2010;11(2): 89-90.
2. Suzuki F, Hayakawa M, Nakagawa T, et al. Human Prorenin has “gate and handle” regions for its non-proteolytic activation. The journal of biological chemistry 2003; 278(25): 22217-22222.
3. Montori VM, Schwartz GL, Chapman AB, et al. Validity of the aldosterone–renin ratio used to screen for primary aldosteronism. Mayo clin Proc 2001;76:877-82.
4. Funder JW, Carey RM, Mantero F, et al. The Management of Primary Aldosteronism: Case Detection, Diagnosis, and Treatment: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101(5): 1889-1916.
5. Brenner & Rector’s The kidney, 7thed., Saunders, 2004.
6. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline–Second Edition.


© 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.**: +86-755-26582888

**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

# IL-6

## Интерлейкин-6 (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-027046-00 | 2×50 тестов |
| 105-027047-00 | 2×100 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на интерлейкин-6 (IL-6) серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека. Этот анализ может проводиться для мониторинга иммунного статуса и воспалительной реакции.

### Сводка

Интерлейкин-6 (IL-6) представляет собой плейотропный цитокин с широким спектром биологической активности. Сначала интерлейкин-6 был описан как интерферон-β2, фактор стимуляции гепатоцитов, а позже — как фактор 2 стимуляции В-лимфоцитов (BSF2). Свое название (IL-6) он получил в 1988 году[1]. Дальнейшие исследования показали, что IL-6 воздействует на В-лимфоциты, Т-лимфоциты, гемопоэтические стволовые клетки, гепатоциты и клетки головного мозга[2]. IL-6 представляет собой последовательность из 212 аминокислотных остатков с N-концевым участком, легко расщепляемым для формирования полипептида 2 с молекулярной массой 22–27 кДа, состоящего из 184 аминокислотных остатков.

IL-6 продуцируется лимфоцитами и нелимфоидными клетками, а также нормальными и трансформированными клетками. Он регулирует иммунный ответ, ответ острой фазы воспаления и кроветворение[3]. Острая воспалительная реакция, возникающая вследствие повреждений, травм, стресса, инфекции, смерти головного мозга, онкогенеза и др. состояний, незамедлительно вызывает выработку IL-6[2]. Концентрация IL-6 служит маркером для раннего выявления сепсиса[4-7], а также для определения степени тяжести воспалительных заболеваний[8-10]. Также IL-6 играет роль в хроническом воспалительном процессе при таких заболеваниях, как ревматоидный артрит[11,12].

### Принципы анализа

Анализ на IL-6 серии CL представляет собой иммуноферментный сэндвич-анализ для количественного определения интерлейкина-6.

На первом этапе в кювету реакции вводится проба, разбавитель проб, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к IL-6, и конъюгаты антител к IL-6 с щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации IL-6 в пробе связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к ИЛ-6, и конъюгатами антител к ИЛ-6 с ЩФ. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в кювету реакции добавляется хемилюминесцентный субстрат (sodium 3-((1R,3S,5r,7r)-4'-methoxyspiro[adamantane-2,3'-[1,2] dioxetan]- 4'-yl)phenyl phosphate, AMPPD). За счет ЩФ от AMPPD отщепляется фосфатная группа с образованием нестабильной промежуточной структуры, которая посредством внутримолекулярного переноса электронов производит анионы метилметоксибензоата. Когда анионы метилметоксибензоата, находящиеся в возбужденном состоянии, возвращаются в основное состояние, возникает хемилюминесценция. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (OCE) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Количество IL-6 в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (OCE) образованных в ходе реакции. Результаты анализа на IL-6 можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

### Реагенты

Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми.

| | |
|---|---|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к IL-6 (мышиными), в 50 мМ-ТРИС-буфере[a]. Минимальная концентрация: 0,5 г/л Консервант: 0,02%-ный BND и 0,048%-ный ProClin 300. |
| Rb | Конъюгат антител к IL-6 (мышиных) с щелочной фосфатазой в 50 мМ-MES-буфере[b]. Минимальная концентрация: 0,5 мг/л Консервант: 0,02%-ный BND и 0,048%-ный ProClin 300. |
| Rc | Разбавители проб в 50 мМ-ТРИС-буфере. Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,048%-ный ProClin 300. |

a) Трис-буфер — трис-(гидроксиметил)-аминометан

b) MES — морфолино-2-этансульфоновая кислота

### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реагентов для анализа на IL-6 (ХЛИА) остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °C.

Набор реагентов для анализа на IL-6 (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2–8 °C; его необходимо использовать в течение не более 28 суток после вскрытия.

### Подготовка реагентов

Реагенты в наборе собраны в интактную систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray
Калибраторы для анализа на IL-6 Mindray
Контроль IL-6 (L) Mindray
Контроль IL-6 (H) Mindray
Раствор субстрата Mindray
Промывочный буфер Mindray
Реакционные кюветы Mindray
Разбавитель проб Mindray

### Применимая система

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

### Взятие и подготовка образцов

#### Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать пробы сыворотки и плазмы крови человека (с $K_2$-ЭДТА и литий-гепарином).
- Пробирки для взятия крови разных производителей могут содержать различные материалы и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Лаборатории должны определить степень соответствия пробирок для взятия крови и изделий для отделения сыворотки нормативным требованиям. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

#### Требования к образцу

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

#### Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После размороски образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

#### Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не будет проведен в течение 5 часов, образцы необходимо плотно закупорить и поместить в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Пробы сохраняют стабильность в течение 1 дня при температуре 2–8 °C и 90 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Пробы можно заморозить и разморозить только один раз.
- До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

### Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством пользователя, где представлены инструкции пользователя, инструкции по подготовке и хранению проб, инструкции по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на IL-6 в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Не допускайте образования пены. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удается, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 30 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору следует ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

### Калибровка

Набор для анализа на IL-6 (ХЛИА) серии CL стандартизирован относительно 1-ого стандарта NIBSC (Национального института биологических стандартов и контроля) IS 89/548.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на IL-6 (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реагентов. Она используется совместно с калибраторами для анализа на IL-6 для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте штрихкод с информацией об основной калибровочной кривой, а затем используйте калибраторы для анализа на IL-6 трех уровней.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях.

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Периодичность контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если результаты, полученные в рамках контроля качества, выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными и анализ проб необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте анализатор в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет аппроксимацию данных с помощью 4-параметрической логистической регрессии, используя результаты измерения относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Единицей измерения является пг/мл.

### Разведение образцов

Пробы с концентрацией IL-6 выше верхнего предела (5000 пг/мл) можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 или 1:10 (при разведении вручную или автоматически в анализаторе соответственно). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 100 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

### Ожидаемые значения

В результате исследования 1022 практически здоровых людей разного возраста и пола было определено значение 95-го процентиля: 7 пг/мл.

### Интерпретация результатов

При принятии клинических решений необходимо учитывать не только результаты анализа, но и другие факторы, такие как симптомы, анамнез и другие клинические сведения.

### Ограничение измерений

Результаты анализа предназначены только для справочных целей. Диагностика, а также исключение заболеваний не должны основываться только на этих результатах.

Диапазон измерений для набора реагентов составляет 2,5–5000 пг/мл. Образец с концентрацией IL-6 ниже нижнего предела обозначается как образец с концентрацией <2,5 пг/мл. Образец с концентрацией IL-6 выше верхнего предела обозначается как образец с концентрацией >5000 пг/мл или же его можно развести в пропорции провести анализ повторно.

Значения концентрации IL-6 в образце, определенные с помощью наборов для анализа различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методов анализа, калибровки и специфичности реагентов.

### Рабочие характеристики

#### Нижние пределы измерения

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения
Предел холостой пробы = 1,0 пг/мл
Предел обнаружения = 1,5 пг/мл
Предел количественного определения = 2,5 пг/мл

#### Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP15-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [13]. Два контроля и пробы двух уровней концентрации тестировались в независимых испытаниях в течение 20 дней



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

(каждый день по 2 испытания, n = 80). Результаты приведены в таблице ниже*.

| Проба | Среднее (пг/мл) | Прецизионность в пределах серии | | Общая прецизионность | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Стандартное отклонение (SD) (пг/мл) | Коэффициент вариации (КВ) | Стандартное отклонение (SD) (пг/мл) | Коэффициент вариации (КВ) |
| Контроль качества (КК) (L) | 42,18 | 0,75 | 1,78% | 0,76 | 1,80% |
| Контроль качества (КК) (H) | 259,00 | 5,14 | 1,98% | 5,19 | 2,00% |
| Проба 1 | 49,28 | 0,85 | 1,72% | 0,85 | 1,73% |
| Проба 2 | 439,99 | 7,30 | 1,66% | 7,35 | 1,67% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

## Линейность

Исследование линейности проводилось в соответствии с протоколом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[14]. Проба с высокой концентрацией IL-6 (>5000 пг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<1,5 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Линейность анализа на IL-6 была продемонстрирована в диапазоне от 1,5 до 5000,00 пг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

| Номер | Ожидаемое значение (пг/мл) | Измеренное значение (пг/мл) |
|---|---|---|
| Проба с высокой концентрацией | 5630,02 | 5630,02 |
| 1:5 | 1126,00 | 1091,99 |
| 1:10 | 563,00 | 559,72 |
| 1:20 | 281,50 | 286,71 |
| 1:40 | 140,75 | 145,53 |
| 1:80 | 70,38 | 75,58 |
| 1:160 | 35,19 | 39,16 |
| 1:320 | 17,59 | 20,41 |
| пробой с низкой концентрацией | 0,00 | 0,05 |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

## Точность

Для подтверждения точности анализа на IL-6 были проанализированы две пробы с значениями, определенными эталонным реагентом. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах ±15% от заданного значения)*.

| Проба | Заданное значение (пг/мл) | Измеренное значение (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Контроль точности 1 | 44,07 | 42,68 | 3,26% |
| Контроль точности 2 | 265,92 | 264,67 | 0,47% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

## Хук-эффект

При использовании набора для анализа на IL-6 серии CL компании Mindray для проб, содержащих IL-6 в концентрации до (примерно) 200 000 пг/мл, хук-эффект не наблюдался.

## Аналитическая специфичность

При исследовании проб, взятых у лиц с гиперлипидемией или желтухой, а также гемолизированных проб, проб с высоким содержанием общего белка, высоким уровнем ревматоидного фактора или положительных в отношении антинуклеарных антител (ANA) результаты анализа могут быть недостоверными. Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулином в наборе, влияя на результаты иммуноанализа[15]. Данные антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. [16-17] Набор реагентов для анализа на IL-6 (ХЛИА) компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться.

Влияния потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на IL-6, проведенного с помощью набора для анализа компании Mindray не выявлено (критерий: относительное отклонение в пределах ±10% от начального значения)*.

| Вещество | Концентрация |
|---|---|
| Гемоглобин | 1000 мг/дл |
| Билирубин | 40 мг/дл |
| Триглицериды | 1500 мг/дл |
| Биотин | 1200 нг/мл |
| Щелочная фосфатаза (ЩФ) | 1500 Ед/л |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияния лекарственных препаратов, присутствие которых потенциально может вызвать интерференцию, в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на IL-6, проведенного с помощью набора для анализа компании Mindray, не выявлено (критерий: относительное отклонение в пределах ±10% от начального значения)*.

| Вещество | Концентрация, не вызывающая интерференцию |
|---|---|
| Имипенем | 1,18 мг/мл |
| Цефотаксим | 0,9 мг/мл |
| Ванкомицин | 3,5 мг/мл |
| Допамин | 0,13 мг/мл |
| Норадреналин | 0,002 мг/мл |
| Фуросемид | 0,02 мг/мл |
| Парацетамол | 20 мг/дл |
| Ацетилсалициловая кислота | 50 мг/дл |
| Ибупрофен | 40 мг/дл |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Результаты анализа на IL-6, проведенного с помощью набора для анализа компании Mindray, не показали значительной перекрестной реактивности со следующими веществами (критерий: относительное отклонение в пределах ±10% от начального значения)*.

| Вещество | Концентрация |
|---|---|
| Интерлейкин-1α | 50 нг/мл |
| Интерлейкин-1β | 50 нг/мл |
| Интерлейкин-2 | 50 нг/мл |
| Интерлейкин-3 | 50 нг/мл |
| Интерлейкин-4 | 50 нг/мл |
| Интерлейкин-8 | 50 нг/мл |
| Интерферон гамма | 50 нг/мл |
| ФНО-α | 50 нг/мл |
| Г-КСФ | 50 нг/мл |
| Растворимый рецептор IL-6 (IL-6sR) | 50 нг/мл |
| Растворимый гликопротеин 130 (sgp130) | 50 нг/мл |
| Комплекс IL-6sR/sgp130 | 50 нг/мл |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

## Сравнение методов

Набор для анализа на IL-6 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием 399 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.*

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Пересечение с осью | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 1,5-5000 | 0,9989 | -0,3699 | 0,9999 |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Избегайте образования пузырьков в реагентах. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
7. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
8. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
9. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
10. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
11. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
12. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
13. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
14. Не замораживайте. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
15. Необходимо избегать попадания реагентов внутрь или на кожу. Тщательно мойте руки после работы. Устройство необходимо использовать в помещении с надлежащей вентиляцией. Загрязненную одежду необходимо сразу снять.
16. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
17. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

## Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе


См. Инструкции По эксплуатации


Европейское соответствие



Номер по каталогу


Температурные ограничения


Производитель


Срок годности


Внимание!



Код партии


Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства

## Список литературы


1. Yamasaki, K., Taga, T., Hirata, Y. et al. Cloning and expression of the human interleukin-6 (BSF-2/IFN beta 2) receptor. Science 1988; 241:825.
2. Song M, Kellum JA. Interleukin-6. Crit Care Med 2005;33(Suppl12):463-465.
3. Hirano, T. Interleukin-6 and its relation to inflammation and disease. Clin Immunol And Immunopathol 1992; 62:S60
4. Oda S, Hirasawa H, Shiga H, et al. Sequential measurement of IL-6 blood levels in patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS)/sepsis. Cytokine 2005;29:169-175.
5. Jawa RS, Anillo S, Huntoon K, et al. Interleukin-6 in Surgery, Trauma, and Critical Care Part II: Clinical Implications. J Intensive Care Med 2011;26(2):73-87.
6. Bloos F, Reinhart K. Rapid diagnosis of sepsis. Virulence. 2014 Jan 1;5(1):154-60.
7. Molano FD, Arevalo-Rodriguez I, Roqué I FM, et al. Plasma interleukin-6 concentration for the diagnosis of sepsis in critically ill adults. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Apr 30;4(4):CD011811.
8. Martí AL, Moreno CA. Prognostic value of interleukin-6 for death in patients with sepsis. Med Clin (Barc). 2017 Dec 7;149(11):507.
9. Miguel-Bayarri V, Casanoves-Laparra EB, Pallás-Beneyto L, et al. Prognostic value of the biomarkers procalcitonin, interleukin-6 and C-reactive protein in severe sepsis. 2012 Nov;36(8):556-62.
10. Jekarl DW, Lee SY, Lee J, et al. Procalcitonin as a diagnostic marker and IL-6 as a prognostic marker for sepsis. Diagn Microbiol Infect Dis 2013;75(4):342-347.
11. Madhok, R. et al. Serum interleukin 6 levels in rheumatoid arthritis: correlations with clinical and laboratory indices of disease activity. Ann Rheum Dis 1993; 52: 232.
12. Yao X, Huang J, Zhong H, et al. Targeting interleukin-6 in inflammatory autoimmune diseases and cancers. Pharmacol Ther. 2014 Feb;141(2):125-39.
13. CLSI. EP15-A3: Vol. 34 No. 12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition.
14. CLSI. EP06-A: Vol. 23, No. 16, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
15. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
16. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037—1038.
17. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.


© 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 P.R.China (KHP)
**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

# sCD14-ST

## sCD14-ST (ХЛИА)

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-023902-00 | 2×50 тестов |
| 105-023903-00 | 2×100 тестов |

### Предусмотренное использование

Анализ на растворимый субтип CD14 (sCD14-ST) серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения растворимого субтипа CD14 в сыворотке и плазме крови человека. Результаты этого анализа могут использоваться при диагностике клинически значимых бактериальных инфекций.

### Сводка

CD14 — это гликопротеин, который экспрессируется на поверхности различных иммунных клеток, в том числе моноцитов, макрофагов, нейтрофилов и т. д.[1]. Существуют две формы CD14: мембраносвязанный CD14 (mCD14) и растворимый CD14 (sCD14). Мембраносвязанный CD14 экспрессируется преимущественно на клеточной мембране моноцитов и макрофагов, тогда как растворимый CD14 присутствует в сыворотке в результате секреции клетками или отделения CD14 от клеточной мембраны. CD14 — это рецептор комплексов липополисахаридов (ЛПС) и липополисахарид-связывающего белка (ЛСБ) на поверхности бактерий. При бактериальной инфекции CD14 связывается с комплексами ЛПС-ЛСБ, активирует толл-подобный рецептор 4 (TLR4), а также индуцирует иммунный ответ организма на внешние источники инфекции посредством внутриклеточной передачи сигнала[2]. В ходе этого процесса происходит расщепление sCD14 катепсином D и другими протеазами, в результате чего происходит высвобождение N-терминальных фрагментов массой 13 кДа, представляющих собой субтип sCD14 (sCD14-ST).

После бактериальной инфекции концентрация sCD14-ST быстро повышается и становится менее чувствительной к травмам и хирургическим вмешательствам[3,4]. sCD14-ST демонстрирует высокую диагностическую эффективность для определения заболеваний, вызванных бактериальными инфекциями, таких как бактериальный сепсис, инфекция, сопровождающаяся фебрильной нейтропенией, инфекция эндопротеза сустава, инфекция желчных путей[5-8]. Под действием эффективной терапии концентрация sCD14-ST снижается[9].

### Принцип анализа

Анализ на sCD14-ST серии CL представляет собой хемилюминесцентный иммуноферментный сэндвич-анализ для количественного определения растворимого субтипа CD14.

На первом этапе пробу, разбавитель проб, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к sCD14-ST, и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) антитела к sCD14-ST добавляются в кювету реакции. После инкубации присутствующий в пробе sCD14-ST связывается с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к sCD14-ST, а меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) антитела к sCD14-ST связываются с другим участком sCD14-ST. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе в реакционную ячейку добавляется хемилюминесцентный субстрат (sodium 3-((1R,3S,5r,7r)- 4'-methoxyspiro[adamantane-2,3'-[1,2] dioxetan]- 4'-yl)phenyl phosphate, AMPPD). За счет ЩФ от AMPPD отщепляется фосфатная группа с образованием нестабильной промежуточной структуры, которая посредством внутримолекулярного переноса электронов производит анионы метилметоксибензоата. Когда анионы метилметоксибензоата, находящиеся в возбужденном состоянии, возвращаются в основное состояние, возникает хемилюминесценция. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

Количество sCD14-ST в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию sCD14-ST можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

### Реагенты

Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми.

| | |
|---|---|
| **Ra** | Парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к sCD14-ST (мышиными), в 50 мМ-ТРИС-буфере[a]. Минимальная концентрация: 0,5 г/л Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,05%-ный ProClin 300. |
| **Rb** | Меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) антитела к sCD14-ST (мышиные) в 50 мМ-MES-буфере[b]. Минимальная концентрация: 0,5 мг/л Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,05%-ный ProClin 300. |
| **Rc** | Разбавитель проб в 50 мМ-ТРИС-буфере[a]. Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,05%-ный ProClin 300. |

a) Трис-буфер — трис-(гидроксиметил)-аминометан

b) MES — морфолино-2-этансульфоновая кислота

### Хранение и стабильность

Невскрытый набор реагентов для анализа на sCD14-ST (ХЛИА) остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при температуре хранения 2–8 °C.

Набор реагентов для анализа на sCD14-ST (ХЛИА) может храниться в аппарате при температуре 2–8 °C; его необходимо использовать в течение не более 28 суток после вскрытия.

### Подготовка реагентов

Реагенты в наборе собраны в готовую к использованию систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray
Калибраторы sCD14-ST Mindray
Контроль sCD14-ST (L) Mindray
КонтрольsCD14-ST (H) Mindray
Раствор субстрата Mindray
Промывочный буфер Mindray
Реакционные кюветы Mindray
Разбавитель проб Mindray

### Используемая аппаратура

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

### Взятие и подготовка образцов

**Типы образцов**

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы человеческой сыворотки и плазмы (с $K_2$ЭДТА, $Na_2$-ЭДТА, гепарин-натрием или литий-гепарином).

Пробирки для взятия крови разных производителей могут содержать различные материалы и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Лаборатории должны определить степень соответствия пробирок для взятия крови и изделий для отделения сыворотки нормативным требованиям. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

**Требования к образцу**

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

**Подготовка к анализу**

При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные пробы, содержащие взвешенные частицы, следует центрифугировать.

Если после центрифугирования на поверхности образца появится липидный слой, перед началом анализа образец следует перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Запрещается слишком сильно перемешивать пробу, поскольку это может привести к получению ложнозавышенных значений.

**Хранение образцов**

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. В случае хранения при температуре 2–8 °C проба сыворотки сохраняет стабильность в течение 8 часов, а проба плазмы — в течение 24 часов. При температуре -20 °C или ниже пробы сыворотки и плазмы сохраняют стабильность в течение 90 дней.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Пробы допустимо замораживать не более 2 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

### Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством пользователя, где представлены инструкции пользователя, инструкции по подготовке и хранению проб, инструкции по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на sCD14-ST (ХЛИА) в анализатор невскрытый флакон с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Не допускайте образования пены. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не рекомендуется использовать флакон с реагентом, в котором микрочастицы не ресуспендированы. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 50 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

### Калибровка

Анализ на sCD14-ST серии CL (ХЛИА) был стандартизован относительно промышленного набора для анализа на sCD14-ST.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на sCD14-ST (ХЛИА) содержится в двумерном штрихкоде на упаковке реагентов. Она используется совместно с калибраторами sCD14-ST для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте калибраторы для анализа на sCD14-ST трех уровней.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях.

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

### Контроль качества

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Периодичность контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если результаты, полученные в рамках контроля качества, выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными и анализ проб необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте анализатор в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

### Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет аппроксимацию данных с помощью 4-параметрической логистической регрессии, используя результаты измерения относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Единицей измерения является пг/мл.

### Разведение образцов

Пробы с концентрацией sCD14-ST выше верхнего предела (20 000 пг/мл) можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:5. Концентрация sCD14-ST в разбавленной пробе должна составлять более 1000 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

### Ожидаемые значения

В ходе исследования, в котором использовались наборы компании Mindray для анализа на sCD14-ST, была протестирована 521 проба, взятая у практически здоровых людей, и было выявлено следующее нормальное значение: ≤200 пг/мл (95$^{a}$процентиль).

Результаты для разных возрастных групп приведены в таблице ниже.

| Возраст (гг) | Число | 95$^{a}$ процентиль (95% ДИ) ( пг/мл) | Среднее ( пг/мл) |
|---|---|---|---|
| 18-29 | 130 | 181 (166–199) | 130 |
| 30-39 | 134 | 192 (186–214) | 140 |
| 40-49 | 133 | 190 (181–213) | 142 |
| ≥50 | 124 | 214 (207–221) | 155 |
| Всего | 521 | 200 (192–208) | 141 |

Каждая лаборатория должна определить собственные референсные интервалы в соответствии с конкретными характеристиками местности и населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями.

### Клинические характеристики

Были проведены клинические исследования проб, взятых у 179 пациентов, поступивших в отделение интенсивной терапии с подозрением на бактериальный сепсис. Пациентов распределили на 2 категории в соответствии с «Третьим международным консенсусом по определению сепсиса и септического шока (Сепсис-3)»[10].

Были получены следующие значения sCD14-ST у пациентов без сепсиса (n = 64) по сравнению со значениями sCD14-ST у пациентов с сепсисом (n = 115).

| sCD14-ST (пг/мл) | Клиническая классификация | | |
|---|---|---|---|
| | Отсутствие сепсиса | Сепсис | Всего |
| <500 | 48 | 30 | 78 |
| ≥500 | 16 | 85 | 101 |
| Всего | 64 | 115 | 179 |

На основании приведенных выше данных чувствительность и специфичность при пороговом значении 500 пг/мл составили 74% и 75% соответственно.

### Интерпретация результатов

Для правильного определения состояния пациента необходимо провести медицинское обследование, определить симптомы заболевания, собрать анамнез пациента и получить другие клинически значимые сведения. Результаты анализа


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

на sCD14-ST следует интерпретировать, сравнивая результаты анализа, полученные с использованием клинически отрицательных и положительных проб.

| sCD14-ST (пг/мл) | Интерпретация результатов |
|---|---|
| <200 пг/мл | Бактериальная инфекция маловероятна |
| 200–500 пг/мл | Бактериальная инфекция возможна |
| ≥500 пг/мл | Высокий риск бактериальной инфекции |

## Ограничения метода

Результаты анализа предназначены только для справочных целей. Диагностика, а также исключение заболеваний не должны основываться только на этих результатах.

Диапазон измерений для набора реагентов составляет 57–20 000 пг/мл. Образец с концентрацией sCD14-ST ниже нижнего предела диапазона обнаружения будет обозначен как <57 пг/мл. Образец с концентрацией sCD14-ST выше верхнего предела диапазона обнаружения будет обозначен как >20 000 пг/мл или же его можно развести в пропорции 1:5 и провести анализ повторно.

Значения концентрации sCD14-ST в конкретном образце, определенные с помощью наборов для анализа различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методов анализа, калибровки и специфичности реагентов.

## Рабочие характеристики

### Нижние пределы измерения

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы = 10 пг/мл

Предел обнаружения = 20 пг/мл

Предел количественного определения = 57 пг/мл

### Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A3[11]. Два контроля и пробы двух уровней концентрации тестировались в независимых испытаниях в течение 20 дней (каждый день по 2 испытания, n = 80). Общая прецизионность составила ≤8%.

### Линейность

Линейность определялась в соответствии с Протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP6-A[12]. Проба с высокой концентрацией sCD14-ST (>20 000 пг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<20 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Линейность результатов была продемонстрирована в диапазоне значений концентрации sCD14-ST 20–20 000,00 пг/мл; коэффициент корреляции r составил≥0,9900.

### Точность

Для подтверждения точности анализа на sCD14-ST были проанализированы две пробы с отслеживаемыми и определенными значениями. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах ±15% от заданного значения)*.

| Проба | Измеренное значение (пг/мл) | Целевое значение (пг/мл) | Относительное отклонение |
|---|---|---|---|
| Контроль точности (L) | 130,10 | 122,29 | 6,38% |
| Контроль точности (H) | 558,17 | 541,99 | 2,98% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

### Хук-эффект

При использовании набора для анализа на sCD14-ST серии CL компании Mindray для проб, содержащих sCD14-ST в концентрации до 4 000 000 пг/мл, хук-эффект не наблюдался.

### Аналитическая специфичность

При исследовании проб, взятых у лиц с гиперлипидемией или желтухой, а также гемолизированных проб, проб с высоким содержанием общего белка, высоким уровнем ревматоидного фактора или положительных в отношении антинуклеарных антител (ANA) результаты анализа могут быть недостоверными.

Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулином в наборе, влияя на результаты анализов, выполненных иммуноферментным методом[13]. Данные антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов содержащих мышиные моноклональные антитела. [14-15] Набор для анализа на sCD14-ST компании Mindray содержит предотвращающие интерференцию компоненты, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (HAMA) в пробах. Однако в некоторых пробах интерференция может сохраняться. Имеются данные о значительном повышении концентрации sCD14-ST у пациентов с острой почечной недостаточностью[16]. Перечисленные ниже потенциально эндогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанных значений, не оказывают влияние на результаты анализа, получаемые с помощью набора для анализа на sCD14-ST компании Mindray.*

| Вещество | Концентрация | Критерий |
|---|---|---|
| Триглицериды | 3000 мг/дл | Относительное отклонение в пределах ±10% от начального значения |
| Свободный билирубин | 40 мг/дл | |
| Конъюгированный билирубин | 40 мг/дл | |
| Гемоглобин | 600 мг/дл | |
| Общий белок | 6 г/дл | |
| Биотин | 1200 нг/мл | |
| Ревматоидные факторы | 500 МЕ/мл | |
| Антинуклеарные антитела | Положительный результат | |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияния лекарственных препаратов, присутствие которых потенциально может вызвать интерференцию, в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на sCD14-ST компании Mindray не выявлено (критерий: относительное отклонение в пределах ±10% от первоначального значения)*.

| Вещество | Концентрация, не вызывающая интерференцию |
|---|---|
| Ацетилсалициловая кислота | ≤65,2 мг/дл |
| Аллопуринол | ≤4 мг/дл |
| Ампициллин | ≤5,3 мг/дл |
| Атенолол | ≤1 мг/дл |
| Кофеин | ≤10 мг/дл |
| Каптоприл | ≤5 мг/дл |
| Цефотаксим | ≤200 мг/дл |
| Дигоксин | ≤0,61 мкг/дл |
| Допамин | ≤65 мг/дл |
| Эритромицин | ≤20 мг/дл |
| Фуросемид | ≤6 мг/дл |
| Гепарин | ≤100 МЕ/мл |
| Имипенем | ≤2 мг/дл |
| Метилдопа | ≤2,5 мг/дл |
| Нифедипин | ≤6 мг/дл |
| Норэпинефрин | ≤4 мкг/мл |
| Фенитоин | ≤10 мг/дл |
| Теофиллин | ≤25 мг/дл |
| Верапамил | ≤16 мг/дл |
| Ванкомицин | ≤4 мг/мл |
| Витамин С | ≤6 мг/дл |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

При добавлении в калибратор C0 для анализа на sCD14-ST компании Mindray sCD14-ST в концентрации 4,0 мкг/мл, указанной в таблице ниже, перекрестная реактивность не наблюдалась.

| Вещество | Концентрация перекрестно-реагирующего вещества | Уровень перекрестной реактивности |
|---|---|---|
| sCD14 | 4,0 мкг/мл | ≤0,02% |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

**Сравнение методов**

Анализ на sCD14-ST серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием 128 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.*

| Диапазон концентрации (пг/мл) | Угол | Пересечение с осью | Коэффициент корреляции |
|---|---|---|---|
| 80,56-15284,19 | 1,001 | 31,41 | 0,9953 |

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Избегайте образования пузырьков в реагентах. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
7. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
8. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
9. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
10. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо плотно закрыть его, хранить при температуре 2–8 °C и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.
11. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
12. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
13. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
14. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
15. Не замораживайте. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
16. Необходимо избегать попадания реагентов внутрь или на кожу. Тщательно мойте руки после работы. Устройство необходимо использовать в помещении с надлежащей вентиляцией. Загрязненную одежду необходимо сразу снять.
17. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

## Графические символы




Медицинское устройство для диагностики in vitro | Официальный представитель в Европейском сообществе | См. инструкции по эксплуатации | Европейское соответствие




Номер по каталогу | Температурные ограничения | Производитель | Срок годности

Внимание! | Код партии | Этой Стороной вверх | Уникальный идентификатор устройства

## Список литературы


1. Bas S, Gauthier B R, Spenato U, et al. CD14 is an acute-phase protein[J]. J Immunol, 2004, 172(7): 4470-9.
2. Kawai T, Akira S. Toll-like receptors and their crosstalk with other innate receptors in infection and immunity[J]. Immunity, 2011, 34(5): 637-50.
3. Chenevier-Gobeaux C, Borderie D, Weiss N, et al. Presepsin (sCD14-ST), an innate immune response marker in sepsis[J]. Clin Chim Acta, 2015, 450: 97-103.
4. Memar M Y, Baghi H B. Presepsin: A promising biomarker for the detection of bacterial infections[J]. Biomed Pharmacother, 2019, 111: 649-656.
5. Shigeatsu Endo, Yasushi Suzuki, Gaku Takahashi, et al. Usefulness of presepsin in the diagnosis of sepsis in a multicenter prospective study[J]. J Infect Chemother,2012, 18(6):891-7.
6. Ahmad Baraka, Marwa Zakaria. Presepsin as a diagnostic marker of bacterial infections in febrile neutropenic pediatric patients with hematological malignancies[J]. Int J Hemtol, 2018, 108(2): 184-191.
7. Monica Gioia Marazzi, Filippo Tandelli, Marco Brioschi et al. Presepsin: A potential biomarker of PJI? A comparative analysis with known and new infection biomarkers[J]. Int J Immunopathol Pharmacol, 018, 31:394632017749356.
8. Tomoya Tsuchida, Kenya Ie, Chiaki Okuse, et al. Determining the factors affecting serum Presepsin level and its diagnostic utility: A cross-sectional study[J]. J Infect Chemother, 2012, 27(4):583-591.
9. Shigeatsu Endo, Yasushi Suzuki, Gaku Takahashi, et al. Presepsin as a powerful monitoring tool for the prognosis and treatment of sepsis: A multicenter prospective study[J]. J Infect Chemother, 2014, 20(1): 30-4.
10. Mervyn Singer, Clifford S. Deutschman, ChristopherWarren Seymour, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3) [J]. JAMA. 2016;315(8):801-810.
11. CLSI. EP15-A3: Vol. 34 No. 12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition.
12. CLSI. EP06-A: Vol. 23, No. 16, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
13. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037—1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613—621.
16. Miyoshi M, Inoue Y, Nishioka M, et al. Clinical evaluation of Presepsin considering renal function[J]. PLoS One, 2019, 14(9): e0215791.


© 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 (KHP)
**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

# Калибраторы свободного T3

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| FT3211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| FT3212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы свободного T3 Mindray (FT3 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа свободного трийодтиронина (FT3) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы свободного T3 содержат аналит трийодтиронин (T3). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Свободный T3 (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы свободного T3 трех уровней, а именно, 0,~2,~30 пг/мл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации свободного T3 в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8°C или 90 суток при температуре -20°C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование

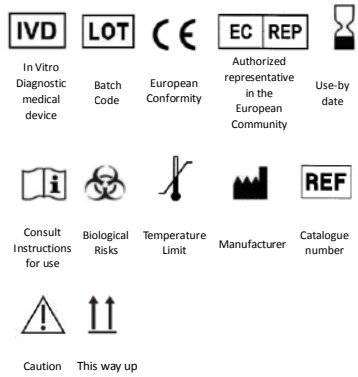
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс отслеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеренное вещество (аналит) в калибраторах отслеживается в промышленном анализе на свободный T3 (CLA). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

пользуйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контрольного материала; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы свободного T4

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| FT4211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| FT4212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы свободного T4 Mindray (FT4 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа свободного тироксина (FT4) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы свободного T4 содержат аналит тироксин (T4). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Свободный T4 (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы свободного T4 трех уровней, а именно, 0 ~1, ~6 нг/дл Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации свободного T4 в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$ C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

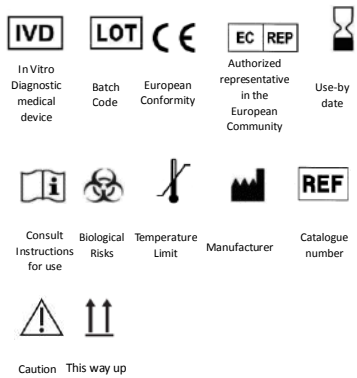
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс отслеживаемости основан на EN ISO 17511:20032, измеренная концентрация (аналита) в калибраторах отслеживается в промышленном анализе на свободный T4 (CLA). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL Анализатор специфичен для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726



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

# Калибраторы общего Т3

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| T3211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| T3212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы общего Т3 Mindray (T3 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа общего трийодтиронина (Т3) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы общего Т3 содержат аналит трийодтиронин (Т3). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Т3 (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы Т3 трех уровней, а именно, 0 ~1, ~8 нг/мл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации Т3 в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

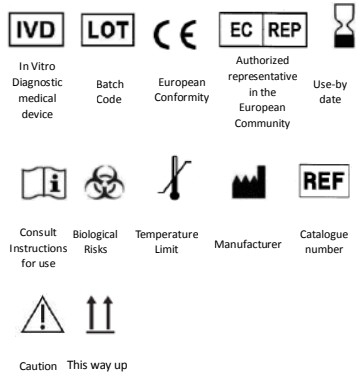
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеренное вещество (аналит) в калибраторах прослеживается до эталонной процедуры измерения: масс-спектрометрия с изотопным разведением (IDMS). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы общего T4

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| T4211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| T4212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы общего T4 Mindray (T4 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа общего тироксина (T4) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы общего T4 содержат аналит тироксин (T4). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| **C0,C1,C2** | T4 (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы T4 трех уровней, а именно, 0, ~4, ~30 мкг/дл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации T4 в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

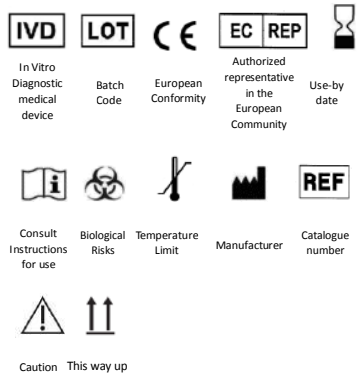
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеренное вещество (аналит) в калибраторах прослеживается до эталонной процедуры измерения: масс-спектрометрия с изотопным разведением (IDMS). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контрольного материала; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы ТТГ

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| TSH211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| TSH212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы ТТГ Mindray (TSH CAL) предназначены для калибровки количественного анализа тиреотропного гормона (ТТГ) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ТТГ содержат

аналит тиретропный гормон (ТТГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки<br>C1-C2: ТТГ на двух уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы ТТГ трех уровней, а именно, 0 ~0,5, ~40 мкМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации ТТГ в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$ C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

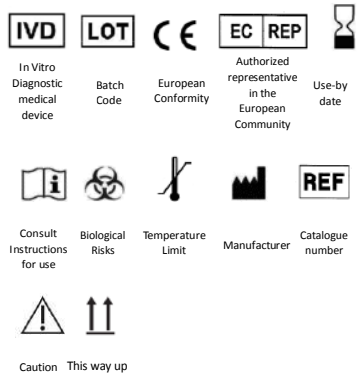
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,2 измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ: Тиреотропный гормон, человеческий, для иммуноанализа 81/565. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контрольного материала; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены


**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726




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

# Калибраторы для определения тиреоглобулина

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Tg211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| Tg212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Калибраторы для определения тиреоглобулина Mindray (Tg CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания тиреоглобулина (ТГ) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для определения тиреоглобулина содержат тиреоглобулин (ТГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

### Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Тиреоглобулин в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

### Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для тиреоглобулина трех уровней концентрации: 0, ~10, ~200 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации ТГ в конкретной партии.

### Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

### Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

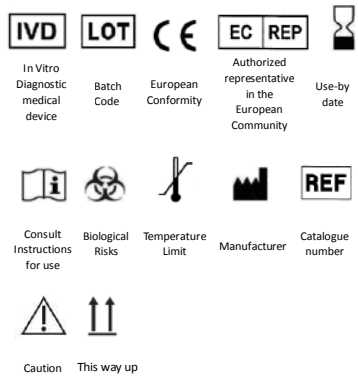
### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с материалом, соответствующим Международному стандарту Института стандартных материалов и измерений (IRMM) BCR457. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

### Графические символы




### Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726





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

# Калибраторы для определения антител к тиреоглобулину (анти-ТГ)

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-Tg211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| Anti-Tg212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для антител к тиреоглобулину Mindray (Anti-Tg CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания антител к тиреоглобулину (анти-ТГ) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для антител к тиреоглобулину содержат антитела к тиреоглобулину (анти-ТГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Антитела к тиреоглобулину в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы Anti-Tg трех уровней концентрации: 0 ~100, ~1000 МЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации анти-ТГ в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

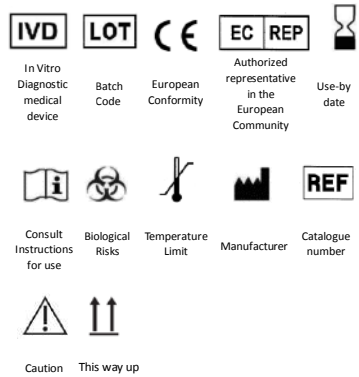
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом на антитела к тиреоглобулину 65/093 ВОЗ. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Калибраторы для определения антител к ТПО

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-TPO211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| Anti-TPO212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для антител к ТПО Mindray (Anti-TPO CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания антител к тиреопероксидазе (анти-ТПО) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для антител к ТПО содержат антитела к тиреопероксидазе (анти-ТПО). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Антитела к тиреопероксидазе в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для Anti-TPO трех уровней концентрации: 0, ~20, ~300 МЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации Anti-TPO в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

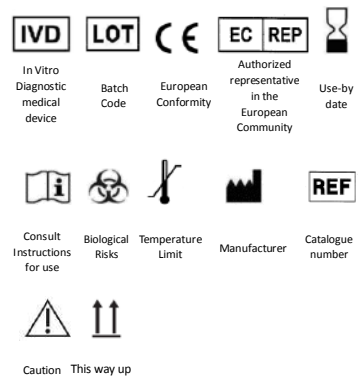
## Прослеживаемость измерений калибратора

1. Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом на антитела к тиреоидной пероксидазе 66/387 ВОЗ. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Калибраторы рТ3

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| RT3211 | C0: 1 × 1,0 мл/флакон<br>C1: 1 × 1,0 мл/флакон<br>C2: 1 × 1,0 мл/флакон |

## Назначение

Предназначены для диагностики in vitro (для калибровки количественного анализа содержания реверсивного трийодтиронина (рТ3) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray).

## Общая информация

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, наборов реактивов компании Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы гТ3 содержат реверсивный трийодтиронин (рТ3). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Компоненты

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Реверсивный трийодтиронин в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Специалисты должны быть обучены соблюдать все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реактива, проведения процедур специального технического обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы гТ3 трех уровней концентрации: 0, ~1 и ~9 нг/мл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. Точную информацию о концентрации рТ3 в конкретной партии см. в карте калибровки.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

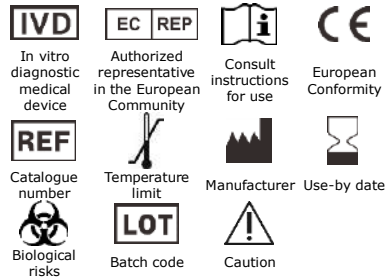
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с государственным эталонным материалом (150552-0004). Концентрация калибраторов специфична для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольные материалы компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива иконтрольного материала; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013 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
**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

# Калибраторы онкоантигена 125

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CA125211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CA125212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы онкоантигена 125 Mindray (CA125 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа онкоантигена 125 (OA125) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибратор онкоантигена 125 содержит аналит онкоантиген 125. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки; C1-C2: Онкоантиген 125 на двух уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы онкоантигена 125 трех уровней, а именно, 0,~100 и ~2000 ЕД/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации онкоантигена 125 в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

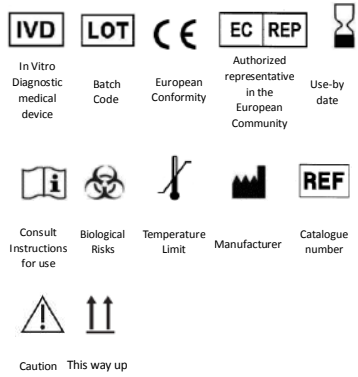
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс отслеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторах соответствует промышленному анализу на онкоантиген 125. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента иконтроля; загрязнение реагента; положение реагента или образцав анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены



**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726





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

# Калибраторы углеводного антигена 19-9

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CA19-9211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CA19-9212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы углеводного антигена 19-9 Mindray (CA19-9 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа углеводного антигена 19-9 (CA19-9) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибратор углеводного антигена 19-9 содержит аналит (углеводный антиген 19-9). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки; C1-C2: Углеводный антиген 19-9 на двух уровнях концентрации. |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы углеводного антигена 19-9 трех уровней, а именно, 0,~90 и ~900 ЕД/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации углеводного антигена 19-9 в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

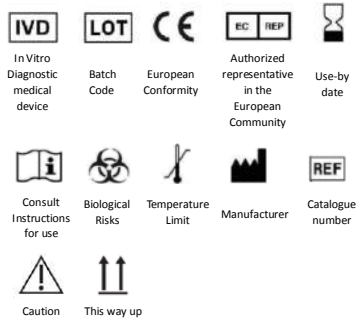
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс отслеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторах соответствует промышленному анализу на углеводный антиген 19-9. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образцав анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы раково-эмбрионального антигена

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CEA211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CEA212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы канцероэмбрионального антигена Mindray (CEA CAL) предназначены для калибровки количественного анализа канцероэмбрионального антигена (КЭА) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы канцероэмбрионального антигена содержат аналит канцероэмбрриональный антиген. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки;<br>C1-C2: Канцероэмбриональный антиген на двух уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы канцероэмбрионального антигена трех уровней, а именно, 0, ~10, ~500 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 – два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации канцероэмбрионального антигена в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

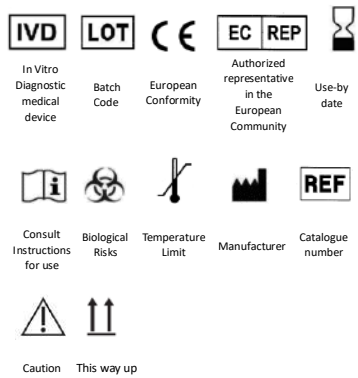
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеренное вещество (аналит) в калибраторах прослеживается до стандарта ВОЗ: Референсный препарат канцероэмбрионального антигена (CEA), человеческий. 1-й международный эталонный препарат 73/601. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контрольного материала; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены



**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726





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

# Калибраторы альфа-фетопротеина

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| AFP211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| AFP212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы альфа-фетопротеина Mindray (AFP CAL) предназначены для калибровки количественного анализа альфа-фетопротеина (АФП) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы альфа-фетопротеина содержат аналит альфа-фетопротеин. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки; C1-C2: Альфа-фетопротеин на двух уровнях концентрации. |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы альфа- фетопротеина трех уровней, а именно, 0, ~5, ~500 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации альфа-фетопротеина в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

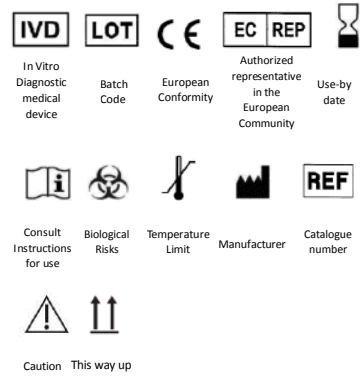
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2]. Измеренное вещество (аналит) в калибраторах прослеживается до Международного стандарта альфа-фетопротеина ВОЗ. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контрольного материала; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены


**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726



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

# Калибраторы онкоантигена 15-3

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| CA15-3211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CA15-3212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы онкоантигена 15-3 Mindray (CA15-3 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа онкоантигена 15-3 (OA15-3) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибратор онкоантигена 15-3 содержит аналит онкоантиген 15-3. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки; C1-C2: онкоантиген 15-3 в двух уровнях концентрации. |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы онкоантигена 15-3 трех уровней, а именно, 0,~50 и ~250 ЕД/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации CA15-3 в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

**Прослеживаемость значений калибратора**

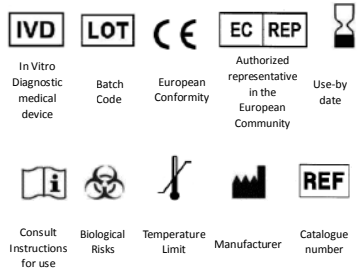
Процесс отслеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторах соответствует промышленному анализу на онкоантиген 15-3 (CLA). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца.

установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726



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

# Калибраторы ферритина

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| FERR211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| FERR212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы ферритина Mindray (FERR CAL) предназначены для калибровки количественного анализа ферритина в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ферритина содержат аналит ферритин. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки;<br>C1-C2: Ферритин в двух уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы ферритина трех уровней, а именно, 0,~50 и ~500 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации ферритина в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

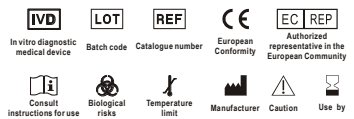
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до эталонного материала ферритина 150540 Национальных институтов контроля пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат для контроля должен находиться в определенном диапазоне, какп оказано в листе контрольного значения. Если контроль не находится в указанномдиапазоне, следует проверить систему измерения. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 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

**Адрес электронной почты:** service@mindray.com

**Интернет-сайт:** www.mindray.com

**Тел:** +86-755-26582888

**Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Адрес:** Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибратор для определения CA72-4

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CA72-4211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CA72-4212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для CA72-4 Mindray (CA72-4 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания ракового антигена 72-4 (CA72-4) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибратор для ракового антигена 72-4 содержит в качестве аналита раковый антиген 72-4 (CA72-4). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Раковый антиген 72-4 в буферизованном человеческом сывороточном альбумине (ЧСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для CA72-4 трех уровней концентрации: 0 ~20 и ~100 Ед/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации CA72-4 в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

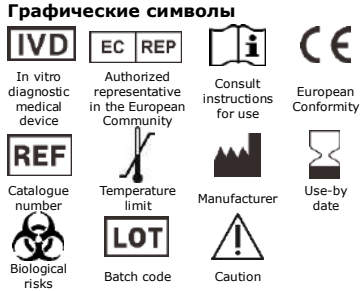
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на раковый антиген 72-4 (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013-2022 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 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Калибраторы для определения CYFRA 21-1

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CYFRA 21-1211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CYFRA 21-1212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Калибраторы для CYFRA 21-1 Mindray (CYFRA 21-1 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания фрагментов цитокератина 19 человека (CYFRA 21-1) в иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы CYFRA 21-1 содержат фрагменты цитокератина 19 человека (CYFRA 21-1). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

### Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Фрагменты цитокератина 19 человека в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

### Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для CYFRA 21-1 трех уровней концентрации: 0, ~10, ~150 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации CYFRA 21-1 в конкретной партии.

### Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

### Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на CYFRA 21-1 (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

### Графические символы




### Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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.**: +86-755-26582888
**Факс**: +86-755-26582680
**Представитель в ЕС**: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Калибраторы для определения НСЭ

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| NSE211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| NSE212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для определения НСЭ (NSE CAL) Mindray предназначены для калибровки количественного анализа содержания нейрон-специфической энолазы (НСЭ) на иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для определения НСЭ содержат в качестве аналита нейрон-специфическую энолазу (НСЭ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Нейронспецифическая энолаза<br>на трех уровнях<br>концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Предоставляются калибраторы для НСЭ трех уровней концентрации: 0, ~10, ~125 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации НСЭ в конкретной партии.

## Подготовка

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного калибратора в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

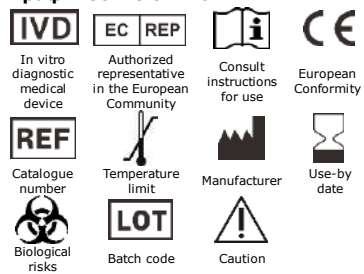
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на нейрон-специфическую энолазу (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013-2022 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 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

# Калибраторы ПГI

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PGI211 | C0: 1 × 1,2 мл/флакон<br>C1: 1 × 1,0 мл/флакон<br>C2: 1 × 1,0 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Калибраторы ПГI компании Mindray (PG I CAL) предназначены для калибровки при проведении количественного анализа содержания пепсиногена I (ПГI) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ПГI содержат аналиты пепсиногена I (ПГI). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Пепсиноген I в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы ПГI трех уровней концентрации: 0, ~20 и ~100 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации ПГI в конкретной партии см. в карте калибровки.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ПГI (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# Калибраторы ПГII

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PGII211 | C0: 1 × 1,2 мл/флакон<br>C1: 1 × 1,0 мл/флакон<br>C2: 1 × 1,0 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Калибраторы ПГII компании Mindray (PG II CAL) предназначены для калибровки при проведении количественного анализа содержания пепсиногена II (ПГII) на иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе серии CL компании Mindray.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ПГII содержат аналиты пепсиногена II (ПГII). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Пепсиноген II в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы ПГII трех уровней концентрации: 0, ~10 и ~50 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации ПГII в конкретной партии см. в карте калибровки.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

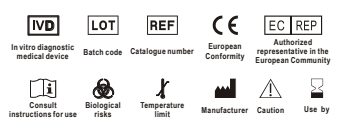
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ПГII (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# Калибраторы CA50

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CA50211 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы CA50 компании Mindray (CA50 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания углеводного антигена 50 (CA50) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы CA50 содержат в качестве аналита углеводный антиген 50 (CA50). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Углеводный антиген 50 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы CA50 трех уровней концентрации: 0, ~20 и ~200 Ед/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации CA50 в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

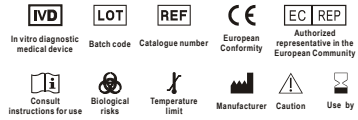
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на CA50 (ХЛИА). Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Калибраторы CA242

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CA242211 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы CA242 компании Mindray (CA242 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания углеводного антигена 242 (CA242) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы CA242 содержат в качестве аналита углеводный антиген 242 (CA242). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Углеводный антиген 242 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы CA242 трех уровней концентрации: 0, ~10 и ~70 Ед/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации CA242 в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

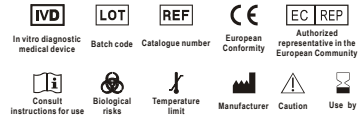
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на CA242 (ХЛИА). Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Калибраторы HE4

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| HE4211 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы HE4 компании Mindray (HE4 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы HE4 содержат в качестве аналита секреторный белок 4 эпидидимиса человека (HE4). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Секреторный белок 4 эпидидимиса человека в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы HE4 трех уровней концентрации: 0, ~70 и ~500 пмоль/л. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации HE4 в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C и 90 дней при хранении в замороженном виде при температуре -20 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

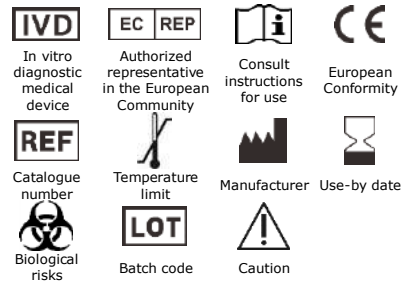
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на HE4 (ХЛИА). Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 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

# Калибраторы SCCA

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| SCCA211 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы SCCA (SCCA CAL) компании Mindray предназначены для калибровки количественного анализа содержания антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы SCCA содержат в качестве аналита антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Антиген плоскоклеточной карциномы в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы SCCA трех уровней концентрации: 0, ~2 и ~20 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации SCCA в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

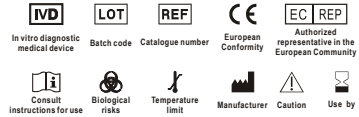
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на SCCA (ХЛИА). Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Калибраторы ПроГВП

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| ProGRP211 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы ПроГВП компании Mindray (ProGRP CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания ПроГВП на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы ПроГВП содержат в качестве аналита ПроГВП. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | ПроГВП в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы ПроГВП трех уровней концентрации: 0, ~40 и ~800 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации ПроГВП в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

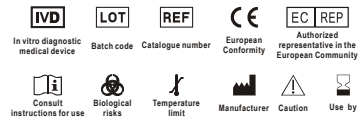
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ПроГВП (ХЛИА). Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Калибраторы общего β -ХГЧ

### Информация для заказа

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| HCG211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| HCG212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

### Назначение

Калибраторы общего В-ХГЧ Mindray (βHCG CAL) предназначены для калибровки количественного анализа общего β-хорионического гонадотропина человека (общего β-В-ХГЧ) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

### Краткая справка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы общего В-ХГЧ содержат аналит хорионический гонадотропин человека (В-ХГЧ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

### Состав

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | В-ХГЧ на трех уровнях концентрации в буферном растворе с альбумином бычьей сыворотки |

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

### Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы В-ХГЧ трех уровней, а именно, 0 ~50, ~4500 мМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации В-ХГЧ в конкретной партии.

### Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

### Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

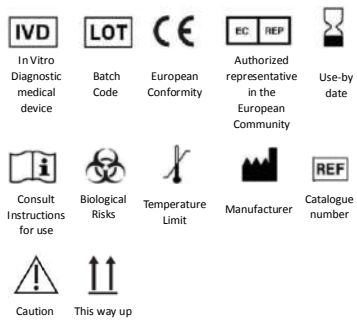
### Прослеживаемость значений калибратора

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:20032,[2] измеряемый материал (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ: 5-й бета-хорионический гонадотропин человека ВОЗ, 07/364. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль не находится в указанном диапазоне, следует проверить систему измерения. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

### Графические символы




### Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы ЛГ

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| LH211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| LH212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы ЛГ Mindray (LH CAL) предназначены для калибровки количественного анализа лютеинизирующего гормона (ЛГ) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ЛГ содержат аналит лютеинизирующий гормон (ЛГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буфер с альбумином бычьей сыворотки;<br>C1-C2: ЛГ на двух уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы ЛГ трех уровней, а именно, 0 ~10 и ~100 мМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации ЛГ в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

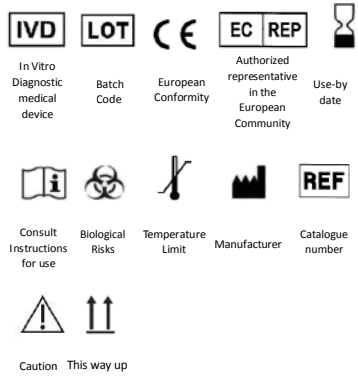
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ: лютеинизирующий гормон, человеческий, гипофизарный, 80/552. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы ФСГ

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| FSH211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| FSH212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы ФСГ Mindray (TSH CAL) предназначены для калибровки количественного анализа фолликул-стимулирующего гормона (ФСГ) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ФСГ содержат аналит фолликул-стимулирующий гормон (ФСГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки;<br>C1-C2: ФСГ на двух уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы ФСГ трех уровней, а именно, 0 ~10 и ~100 мМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации ФСГ в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

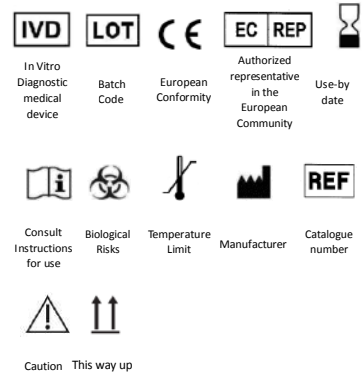
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ: Фолликул-стимулирующий гормон ФСГ, человеческий, рекомбинантный, для иммуноанализа 92/510. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.


© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены


**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726



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

# Калибраторы пролактина

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| PRL211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| PRL212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы пролактина Mindray (PRL CAL) предназначены для калибровки количественного анализа пролактина в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы пролактина содержат аналит пролактин. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | C0: Буферный раствор с альбумином бычьей сыворотки;<br>C1-C2: Пролактин на двух уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы пролактина трех уровней, а именно, 0 ~10 и ~100 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации пролактина в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

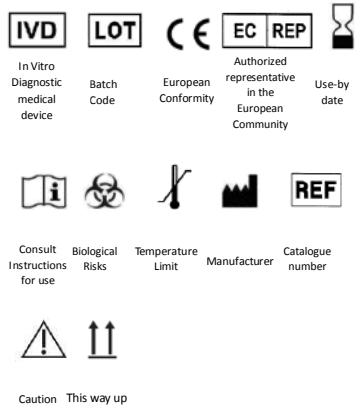
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511: 2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ: пролактин, человеческий, 84/500. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослежи-ваемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены



**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726





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

# Калибраторы эстриола

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| E3211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| E3212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы эстриола Mindray (E3 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа эстриола (E3) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы эстриола содержат аналит эстриол (E3). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Эстриол (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы эстриола трех уровней, а именно, 0 ~2, ~30 нг/мл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации эстриола в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

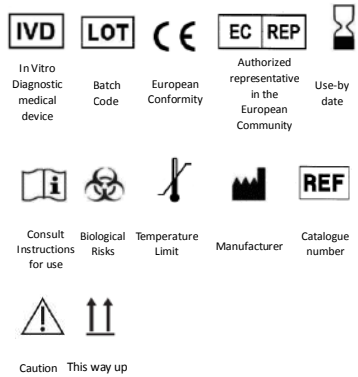
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс отслеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеряемое вещество (аналит) в калибраторах соответствует промышленному анализу на эстриол (CLA). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726



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

# Калибраторы прогестерона

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| PROG211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| PROG212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы прогестерона Mindray (PROG CAL) предназначены для калибровки количественного анализа прогестерона в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы прогестерона содержат аналит прогестерон. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Прогестерон (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы прогестерона трех уровней, а именно, 0 ~4, ~40 нг/мл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации прогестерона в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

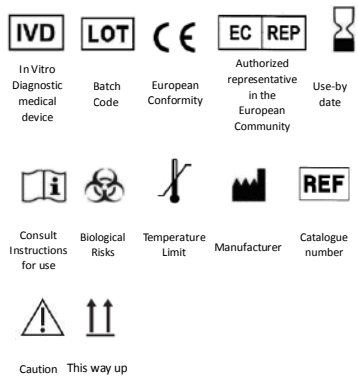
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеренное вещество (аналит) в калибраторах прослеживается до эталонной процедуры измерения: масс-спектрометрия с изотопным разведением (IDMS). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента иконтроля; загрязнение реагента; положение реагента или образцав анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175
**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы тестостерона

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| TESTO211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| TESTO212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы тестостерона Mindray (TESTO CAL) предназначены для калибровки количественного анализа тестостерона в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы тестостерона содержат аналит тестостерон. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Тестостерон (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы тестостерона трех уровней, а именно, 0 ~1,5, ~16 нг/мл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации тестостерона в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

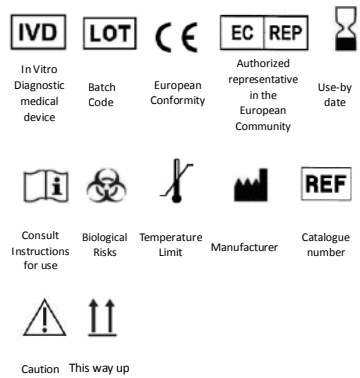
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеренное вещество (аналит) в калибраторах прослеживается до эталонной процедуры измерения: масс -спектрометрия с изотопным разведением (IDMS). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены



**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726





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

# Калибраторы эстрадиола

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Фасовка |
|---|---|
| E2211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| E2212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Назначение**

Калибраторы эстрадиола Mindray (Э2 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа эстрадиола (Э2) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы эстрадиола содержат аналит эстрадиол (Э2). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образах в количественную концентрацию аналита.

**Состав**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Эстрадиол (синтетический) на трех уровнях концентрации |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
9. При сильном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы эстрадиола трех уровней, а именно, 0, ~500, ~4800 пг/мл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации эстрадиола в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8$^0$C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8$^0$C или 90 суток при температуре -20$^0$C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

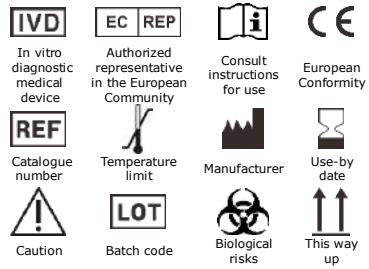
**Прослеживаемость значений калибратора**

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,[2] измеренное вещество (аналит) в калибраторах прослеживается до эталонной процедуры измерения: масс-спектрометрия с изотопным разведением (IDMS). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминисцентном иммуноанализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель:** 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

**Интернет-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 (Гамбург, Германия)

**Тел:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726


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

# Калибраторы для определения инсулина

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Insulin211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| Insulin212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для инсулина Mindray (Insulin CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания инсулина на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для определения инсулина содержат инсулин. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Инсулин в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для инсулина трех уровней концентрации: 0 ~25, ~500 мкМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации инсулина в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## 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 продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

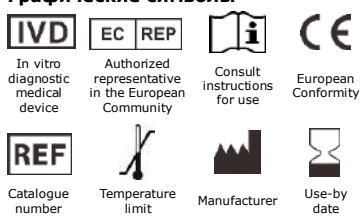
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом на инсулин 66/304 ВОЗ. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы







## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013-2022 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 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**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 для определения С-пептида

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| C-Peptide211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| C-Peptide212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для С-пептида Mindray (FERR CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания С-пептида на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для С-пептида содержат С-пептид. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | С-пептид в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для С-пептида трех уровней концентрации: 0, ~0,5, ~10 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации С-пептида в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

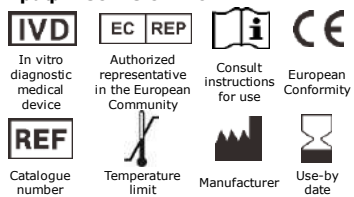
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом на С-пептид 84/510 ВОЗ. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы







## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

# Калибраторы для определения ДЭАС

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| DHEA-S211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| DHEA-S212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Калибраторы для ДЭАС Mindray (DHEA-S CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания дегидроэпиандростерон-сульфата (ДЭАС) на иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для ДЭАС содержат дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

### Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Дегидроэпиандростерон-сульфат в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

### Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для ДЭАС трех уровней концентрации: 0, ~20, ~500 мкг/дл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации ДЭАС в конкретной партии.

### Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

### Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

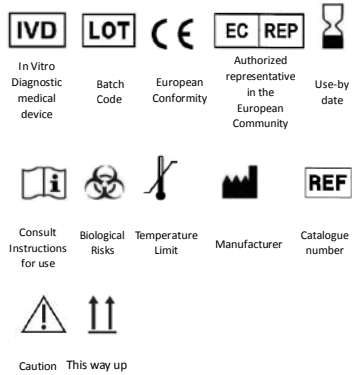
### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ДЭАС (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

### Графические символы




### Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726





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

# Калибраторы для определения кортизола

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Cortisol211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| Cortisol212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для кортизола Mindray (Cortisol CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания кортизола в иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для кортизола содержат кортизол (антиген). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Кортизол на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для кортизола трех уровней концентрации: 0 ~5, ~50 мкг/дл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации кортизола в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

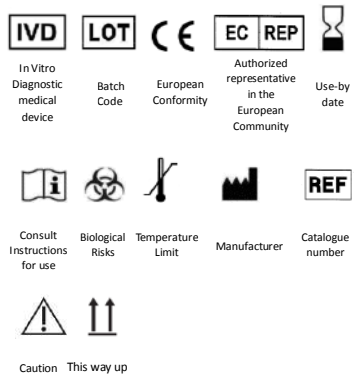
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с эталонной процедурой масс-спектрометрии с изотопным разведением (МСИР). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Калибраторы для определения АКТГ

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| ACTH211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| ACTH212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Целевое назначение**

Калибраторы АКТГ Mindray (ACTH CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания адренокортикотропного гормона (АКТГ) на иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для АКТГ содержат в качестве аналита адренокортикотропный гормон (АКТГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | АКТГ на трех уровнях концентрации |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Предоставляются калибраторы для адренокортикотропного гормона трех уровней концентрации: 0, ~100, ~1000 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации АКТГ в конкретной партии.

**Подготовка**

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного калибратора в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

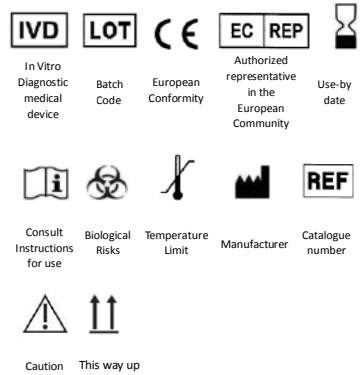
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:20032, определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на АКТГ (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))

**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

**Тел.**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726





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

# Калибраторы для определения тропонина I

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| TnI211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| TnI212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Калибраторы для тропонина I Mindray (TnI CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания тропонина I (TnI) на иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для тропонина I содержат в качестве аналита тропонин I. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

### Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Тропонин I на трех уровнях концентрации |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики in vitro.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.
3. Значения для калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие наборы см. в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

### Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Предоставляются калибраторы для тропонина I трех уровней концентрации: 0, ~0,5 и ~10 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации тропонина I в конкретной партии.

### Подготовка

1. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его 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 лиофилизированного порошка.
4. Растворите добавлением 2,0 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 флакона, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговыми движениями до полного растворения всех частиц лиофилизированного порошка. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного калибратора в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

### Хранение и стабильность

Калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

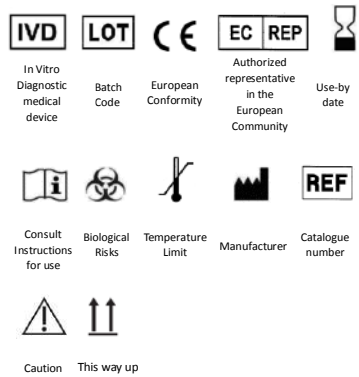
### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:20032, определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на тропонин I (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между разными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

### Графические символы




### Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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) Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГМБХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

# Калибраторы для определения MYO

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| MYO211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| MYO212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Калибраторы для миоглобина Mindray (MYO CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания миоглобина на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы миоглобина содержат в качестве аналита миоглобин. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Миоглобин на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Предоставляются калибраторы для миоглобина трех уровней концентрации: 0, ~250, ~1500 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации миоглобина в конкретной партии.

## Подготовка

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного калибратора в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

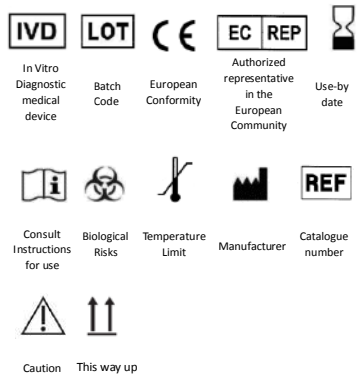
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на миоглобин (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

# Калибраторы для определения КК-МВ

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CK-MB211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CK-MB212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Калибраторы для определения КК-МВ Mindray (CK-MB CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания МВ-фракции креатинкиназы (КК-МВ) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для определения КК-МВ содержат в качестве аналита МВ-фракцию креатинкиназы (КК-МВ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

### Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | МВ-фракция креатинкиназы на трех уровнях концентрации |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

### Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Предоставляются калибраторы канцероэмбрионального антигена трех уровней концентрации: 0, ~15, ~200 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации КК-МВ в конкретной партии.

### Подготовка

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного калибратора в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

### Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

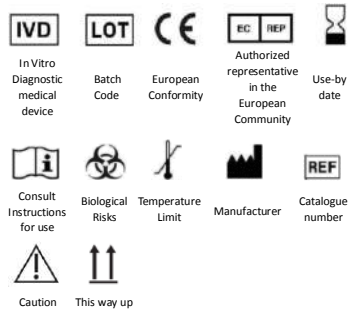
### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на МВ-фракцию креатинкиназы (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

### Графические символы




### Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726




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

# Калибраторы для определения BNP

### Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| BNP211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| BNP212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Калибраторы для BNP Mindray (BNP CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания натрийуретического пептида типа B (BNP) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для BNP содержат в качестве аналита натрийуретический пептид типа B (BNP). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

### Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | BNP на трех уровнях концентрации |

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

### Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Предоставляются калибраторы для BNP трех уровней концентрации: 0, ~300, ~2500 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации BNP в конкретной партии.

### Подготовка

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного калибратора в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

### Хранение и стабильность

Калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

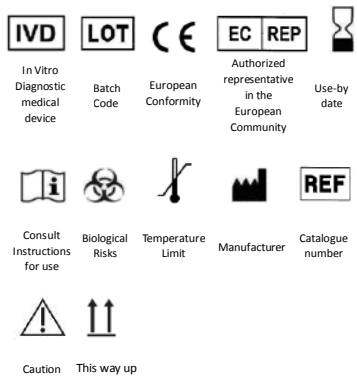
### Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:20032, определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на натрийуретический пептид типа B (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

### Графические символы




### Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726





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

# Калибраторы ПТГ

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PTH211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| PTH212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы ПТГ компании Mindray (PTH CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания ПТГ на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ПТГ содержат рекомбинантный ПТГ. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | ПТГ в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы ПТГ трех уровней концентрации: 0, ~150 и ~2400 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации ПТГ в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

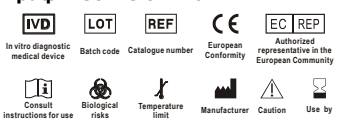
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом 79/500 ВОЗ. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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.**: +86-755-26582888
**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

# Калибраторы кальцитонина

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| CT211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| CT212 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы кальцитонина компании Mindray (CT CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания кальцитонина на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы кальцитонина содержат синтетический кальцитонин. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Кальцитонин в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы кальцитонина трех уровней концентрации: 0, ~100 и ~1000 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации кальцитонина в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом 89/620 BO3. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 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.**: +86-755-26582888
**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

# Калибраторы общего содержания 25-гидроксивитамина D

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| VD-T211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| VD-T212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы общего содержания 25-гидроксивитамина D компании Mindray (VD-T CAL) предназначены для калибровки количественного анализа общего содержания 25-гидроксивитамина D на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы общего содержания 25-гидроксивитамина D содержат 25-гидроксивитамин D3. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | 25-гидроксивитамин D3 в буферизованной лошадиной сывороточной матрице на трех уровнях концентрации |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы общего содержания 25-гидроксивитамина D трех уровней концентрации: 0, ~20 и ~140 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации 25-гидроксивитамина D3 в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

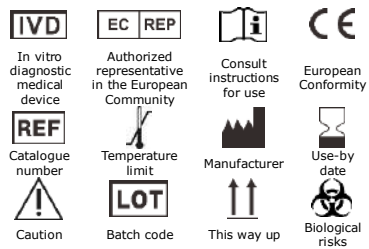
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на общее содержание 25-гидроксивитамина D (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 2013 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

# Калибраторы Витамин B12

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| VB12211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| VB12212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы VB12 компании Mindray (VB12 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания VB12 на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы VB12 содержат цианокобаламин. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Цианокобаламин в буферизованном человеческом сывороточном альбумине (ЧСА) на трех уровнях концентрации |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы VB12 трех уровней концентрации: 0, ~200 и ~2000 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации VB12 в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

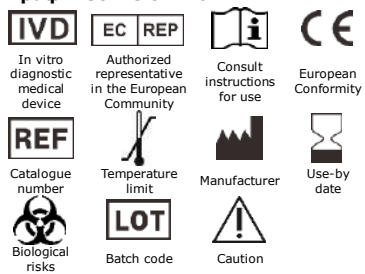
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на VB12 (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013-2022 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 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**: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Калибраторы фолата

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Folate211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон<br>C2:1×2,0 мл/флакон |
| Folate212 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы фолата компании Mindray (Folate CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания фолата на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Сводка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы фолата содержат дигидрофолиевую кислоту. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Элемент**

| | |
|---|---|
| C0,C1,C2 | Д игидрофолиевая кислота в буферизованном человеческом сывороточном альбумине (ЧСА) на трех уровнях концентрации |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы фолата трех уровней концентрации: 0, ~2,5 и ~20 нг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации фолата в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

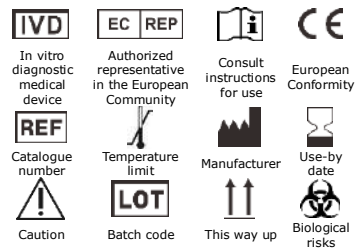
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на фолат (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

**Графические символы**




**Список литературы**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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

# Калибраторы для определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV)

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-HCV211 | C0: 1×2,0 мл/флакон<br>C1: 1×2,0 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Калибраторы для антител к вирусу гепатита С Mindray (Anti-HCV CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для анализа на анти-HCV содержат антитела к вирусу гепатита С (анти-HCV). Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по антителам к вирусу гепатита С на основе отношения количества ОСЕ для пробы к количеству ОСЕ, соответствующему порогу отсечки (S/CO), для каждого образца и контроля.

Порог отсечки в ОСЕ = C0 сред. в ОСЕ + (C1 сред. в ОСЕ – C0 сред. в ОСЕ) × коэффициент калибровки.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1 | Анти-HCV в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на двух уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами реактивов для анализа на антителе к ВИЧ-1, ВИЧ-2, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для антител к вирусу гепатита С двух уровней. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1 — два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о коэффициенте калибровки в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте при установке параметров калибровки коэффициент калибровки, специфичный для партии калибраторов.

## Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 суток, если охлаждается в холодильнике.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

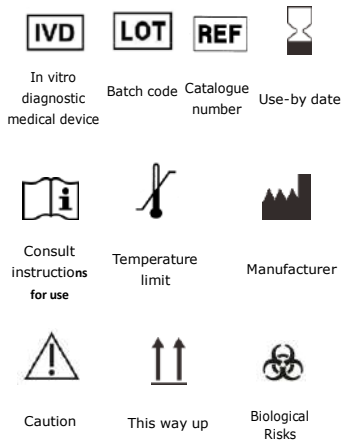
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 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, 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



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

# Калибраторы для определения антител к бледным трепонемам (БТ)

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Anti-TP211 | C0:1×2,0 мл/флакон<br>C1:1×2,0 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Калибраторы для антител к БТ Mindray (Anti-TP CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания антител к бледным трепонемам (анти-TP) в иммунологическом хемилюминесцентном анализаторе Mindray серии CL.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для антител к БТ содержат антитела к бледным трепонемам (анти-TP). Аналитическая система Mindray CL рассчитывает результаты по анти-БТ на основе отношения количества ОСЕ (относительных световых единиц), зафиксированного для пробы, к количеству ОСЕ, соответствующему порогу отсечки (S/CO), для каждого образца и контроля.

Пороговое значение ОСЕ=C0 сред. ОСЕ + (C1 сред. ОСЕ - C0 сред. ОСЕ)×коэффициент калибровки.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0,C1 | Антитела к бледным трепонемам в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на двух уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Коэффициент калибровки специфичен для каждой партии, соответствующий набор см. в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами реактивов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для анти-БТ двух уровней. Для калибровки анализ C0 выполняется три раза, анализ C1 — два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о коэффициенте калибровки в конкретной партии.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте при установке параметров калибровки коэффициент калибровки, специфичный для партии калибраторов.

## Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

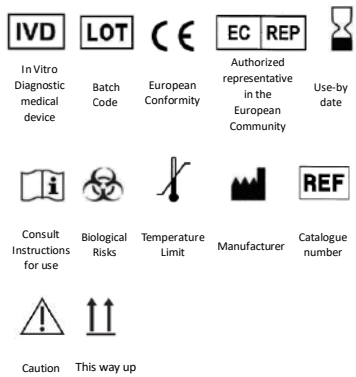
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2], анализируемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Калибраторы ПКТ

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| PCT211 | C0: 1 × 1,2 мл/флакон<br>C1: 1 × 1,0 мл/флакон<br>C2: 1 × 1,0 мл/флакон |

## Назначение

Предназначены для диагностики in vitro (для калибровки количественного анализа содержания прокальцитонина (ПКТ) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray).

## Общая информация

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ПКТ содержат прокальцитонин человека. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Компоненты

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Прокальцитонин человека в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Специалисты должны быть обучены соблюдать все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Рекомендуется выполнять калибровку после смены партии реактива, проведения процедур специального технического обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
3. В комплект поставки входят калибраторы ПКТ трех уровней концентрации: 0, ~0,5 и ~20 нг/мл. Для калибровки анализ C0 выполняется три раза, анализ C1 и C2 — два раза.
4. Точную информацию о концентрации ПКТ в конкретной партии см. в карте калибровки.

## Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

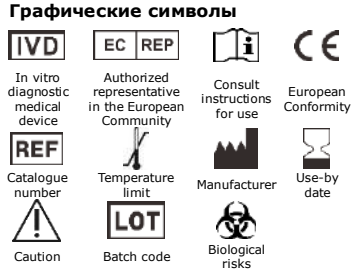
## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ПКТ (ХЛИА). Концентрация калибраторов специфична для каждой партии, используемой с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором серии CL компании Mindray. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольные материалы компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контрольного материала; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013 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 (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

# Калибраторы для альдостерона

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| ALD211 | C0:1×1,0 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы для альдостерона компании Mindray (ALD CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания альдостерона на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Краткое описание**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы для ALD содержат аналит альдостерона (ALD). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Компоненты**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Альдостерон в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на трех уровнях концентрации. |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы для альдостерона трех уровней концентрации: 0, ~100, ~1500 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. Точную информацию о концентрации ALD в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

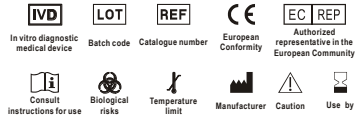
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на ALD (ХЛИА). Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Калибраторы для ренина

**Информация для заказа**

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| Renin211 | C0:1×1,2 мл/флакон<br>C1:1×1,0 мл/флакон<br>C2:1×1,0 мл/флакон |

**Предусмотренное использование**

Калибраторы для ренина компании Mindray (Renin CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания ренина на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray.

**Краткое описание**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы для ренина содержат аналиты ренина. Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита позволяет установить калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

**Компоненты**

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Ренин на трех уровнях концентрации. |

**Предостережения и меры предосторожности**

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

**Метод анализа**

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. В комплект поставки входят калибраторы для определения ренина трех уровней концентрации: 0, ~25 и ~250 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
3. Точную информацию о концентрации ренина в конкретной партии см. в карте калибровки.

**Подготовка**

1. Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизаты C1 и C2 находятся на дне флакона.
3. Осторожно открутите завинчивающийся колпачок и достаньте резиновую пробку флаконов C1 и C2, не допустив высыпания какого-либо количества порошка лиофилизата.
4. Растворите путем добавления 1,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флаконов C1 и C2, медленно и аккуратно.
5. Осторожно вставьте обратно резиновые пробки флаконов C1 и C2 и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флаконы C1 и C2 несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением, до полного растворения всех частиц порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перемешайте содержимое, осторожно покачивая флакон C0 не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
8. Перелейте аликвоты растворенных калибраторов C1, C2 и C0 (жидк.) в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу уберите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
9. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

**Хранение и стабильность**

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в замороженном виде при температуре -20 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

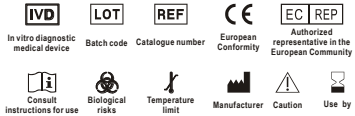
**Прослеживаемость измерений калибратора**

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003[2]; определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с эталонным материалом BO3 IPR68/356. Концентрация калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфична для партии. Использование другой системы или метода недопустимо, т. к. между различными системами и методами могут быть расхождения. Точность калибраторов компании Mindray в этом случае не может быть гарантирована; подробные сведения об отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

**Контроль качества**

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфично для партии.

**Графические символы**




**Литература**


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
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.



© 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.**: +86-755-26582888

**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

# Калибраторы IL-6

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-027173-00 | C0: 4 × 0,35 мл/флакон<br>C1: 4 × 0,30 мл/флакон<br>C2: 4 × 0,30 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на IL-6 компании Mindray (IL-6 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания интерлейкина-6 (IL-6) с использованием хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы IL-6 содержат интерлейкин-6 (IL-6). Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | IL-6 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в концентрации трех уровней с 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия в качестве консервантов; |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были протестированы с утвержденными CE наборами для анализа на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита C, бледной трепонеме, а также на HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
12. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте калибраторы, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
13. В случае непреднамеренного вскрытия калибраторов до использования необходимо плотно закрыть их, хранить при температуре 2–8 °C и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.
14. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Ввиду возможного испарения калибраторы необходимо проанализировать сразу после приготовления. Каждый из флаконов калибратора можно использовать только один раз.
4. В комплект поставки входят калибраторы для анализа на IL-6 трех уровней: 0, ~100, ~1000 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
5. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации IL-6 в конкретной партии.

## Подготовка

1. Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значения калибратора, специфичные для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511 2020[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным эталоннным реагентом ВОЗ (IL-6 IS 89/548). Концентрации калибраторов специфичны для каждой партии в хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и не могут использоваться в другой системе или для другого метода, так как разные системы и методы могут отличаться. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для мониторинга производительности системы. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реагента или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Значения контролей устанавливаются на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфичны для партии.

## Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе


См. инструкции По эксплуатации



Номер по каталогу


Температурные ограничения


Производитель


Биологическая опасность



Код партии


Этой стороной вверх


Внимание!


Европейское соответствие


Срок годности



Уникальный идентификатор устройства

## Список литературы


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511：2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.



© 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, 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

# Калибраторы sCD14-ST

## Информация для заказа

| № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|
| 105-023905-00 | C0:4 × 0,35 мл/флакон<br>C1:4 × 0,30 мл/флакон<br>C2:4 × 0,30 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на sCD14-ST компании Mindray (sCD14-ST CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания растворимого субтила CD14 (sCD14-ST) с использованием хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, наборов реагентов компании Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы sCD14-ST содержат растворимый субтил CD14. Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

## Элемент

| | |
|---|---|
| C0, C1, C2 | Растворимый субтил CD14 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в концентрации трех уровней с 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия в качестве консервантов. |

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
8. Калибраторы были протестированы с утвержденными CE наборами для анализа на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита C, бледной трепонеме, а также на HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
9. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
12. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте калибраторы, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
13. В случае непреднамеренного вскрытия калибраторов до использования необходимо плотно закрыть их, хранить при температуре 2–8 °C и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.
14. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

## Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Ввиду возможного испарения калибраторы необходимо проанализировать сразу после приготовления. Каждый из флаконов калибратора можно использовать только один раз.
4. В комплект поставки входят калибраторы для анализа на sCD14-ST трех уровней: 0, ~350 и ~10 000 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
5. Точную информацию о концентрации sCD14-ST в конкретной партии см. в карте калибровки.

## Подготовка

1. Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации, используйте значения калибратора, специфичные для партии, для установки параметра калибровки.

## Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытых флаконов при температуре 2–8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и контрольные материалы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

## Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2020,[2], определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным набором для анализа на sCD14-ST. Концентрации калибраторов специфичны для каждой партии в хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и не могут использоваться в другой системе или для другого метода, так как разные системы и методы могут отличаться. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

## Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для мониторинга производительности системы. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагента и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реагента или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Значения контролей устанавливаются на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфичны для партии.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511：2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 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, 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

# Мультиконтроль функции щитовидной железы

### Информация для оформления заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль функции щитовидной железы (L) | TFL321 | 1×5,0 мл/флакон |
| | TFL322 | 3×5,0 мл/флакон |
| | TFL323 | 6×5,0 мл/флакон |
| | TFL324 | 12×5,0 мл/флакон |
| Мультиконтроль функции щитовидной железы(H) | TFH321 | 1×5,0 мл/флакон |
| | TFH322 | 3×5,0 мл/флакон |
| | TFH323 | 6×5,0 мл/флакон |
| | TFH324 | 12×5,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Мультиконтроль для исследования функции щитовидной железы Mindray предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности иммунологического хемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению аналитов, отражающих функцию щитовидной железы.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с хемилюминесцентными иммуноанализами Mindray, включая свободный трийодтиронин (ХЛИА), свободный тироксин (ХЛИА), общий трийодтиронин (ХЛИА), общий тироксин (ХЛИА), тиреотропный гормон (ХЛИА) и тиреоглобулин (ХЛИА).

### Элемент

Мультиконтроль функции щитовидной железы содержит аналиты свободный Т3, свободный Т4, общий Т3, общий Т4, ТТГ и ТГ. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим потенциальную биологическую опасность.[1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля функции щитовидной железы Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

Мультиконтроль функции щитовидной железы содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

### Подготовка

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

### Хранение и стабильность

Мультиконтроль для исследования функции щитовидной железы стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2~8 в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

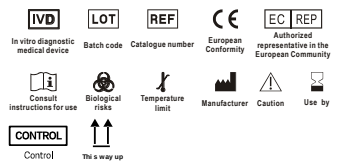
### Результаты анализа

Результаты анализа контроля (целевое значение и диапазон), полученные при проведении стандартной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© 2013 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. Гмбх (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726





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

# Репродуктивный мультиконтроль (Мультиконтроль репродуктивной функции)

**Информация для заказа**

| Контрольный материал | № по каталогу | Фасовка |
|---|---|---|
| Репродуктивный мультиконтроль (L) | RHL311 | 6×5,0 мл/флакон |
| | RHL312 | 12×5,0 мл/флакон |
| | RHL313 | 1×5,0 мл/флакон |
| | RHL314 | 3×5,0 мл/флакон |
| Репродуктивный мультиконтроль (H) | RHH311 | 6×5,0 мл/флакон |
| | RHH312 | 12×5,0 мл/флакон |
| | RHH313 | 1×5,0 мл/флакон |
| | RHH314 | 3×5,0 мл/флакон |

**Назначение**

Мультиконтроль репродуктивной функции Mindray используется для контроля точности и воспроизводимости хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению репродуктивных гормонов.

**Краткая справка**

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль репродуктивной функции Mindray имеет указанные диапазоны, в которые должны попадать результаты контроля качества. Он используется с иммунными хемилюминисцентными анализами Mindray, включая общий β-хорионический гонадотропин человека (ХЛИА), фолликулостимулирующий гормон (ХЛИА), лютеинизирующий гормон (ХЛИА), пролактин (ХЛИА), эстрадиол (ХЛИА), эстриол (ХЛИА), тестостерон (ХЛИА) и прогестерон (ХЛИА).

**Компоненты**

Мультиконтроль репродуктивной функции содержит аналиты общий β-хорионический гонадотропин человека, фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, пролактин, эстрадиол , эстриол, тестостерон и прогестерон. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с 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 ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реагента.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
7. При сильном помутнении контрольного материала или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля репродуктивной функции Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

**Метод анализа**

Мультиконтроль репродуктивной функции содержит те же компоненты, что и в исследуемых образцах. Таким образом, контроль нужно выполнять используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых образцов, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

**Подготовка**

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Поместите требуемый объем в чашечку для проб, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

**Хранение и стабильность**

Мультиконтроль репродуктивной функции стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8 ºC в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и соответствующие калибраторы.
2. Обычное лабораторное оборудование.

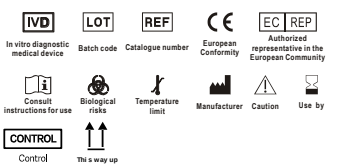
**Установленные значения**

Значения контрольного материала (средние (целевые) значения и диапазоны), определенные стандартизованными методиками Mindray и рутинными методами, представлены в таблице значений. Целевые значения были получены с использованием аналитической системы Mindray, а диапазоны вычислены как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии, перед применением проверьте номер партии каждого контрольного материала.

**Контроль качества**

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице установленных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

**Графические символы**




**Литература**

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель**: 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 (Гамбург, Германия)

**Тел**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726


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

# Контроль для определения АМГ

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль для определения АМГ (L) | AMHL311 | 3 × 2,0 мл/ флакон |
| | AMHL312 | 6 × 2,0 мл/ флакон |
| Контроль для определения АМГ (H) | AMHH311 | 3 × 2,0 мл/ флакон |
| | AMHH312 | 6 × 2,0 мл/ флакон |

### Предусмотренное использование

Контроль для определения АМГ компании Mindray используется диагностики для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания аналитов для определения АМГ.

### Краткое описание

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Контроль для определения АМГ компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с анализом на антимюллеров гормон (ХЛИА) компании Mindray.

### Компоненты

Контрольный материал для анализа на АМГ содержит аналит антимюллерова гормона в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) на двух уровнях концентрации (L:~1,00 нг/мл, H:~5,00 нг/мл). В качестве консерванта используется ProClin 300. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с образцами пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактивов.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для определения АМГ компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

Обратитесь к руководству оператора для получения информации о порядке работы органов контроля.

### Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Извлеките флакон из холодильника. Держите флакон вертикально и аккуратно постучите по нему, чтобы лиофилизированный порошок оказался в нижней части флакона.
3. Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества порошка лиофилизата. Разведите содержимое, добавив в каждый флакон ровно 2,0 мл дистиллированной/деионизированной воды и оставьте в закрытом состоянии на 20 минут. В указанный период осторожно перемешайте содержимое, перевернув или повернув флакон несколько раз. Предотвращение образования пены для обеспечения растворения лиофилизированного порошка.
4. Перенесите аликвоты растворенного контрольного материала в маркированные флаконы. Сразу же выполните анализ в рамках процедуры контроля качества или выполните анализ тем же образом, что и для проб пациентов. В противном случае сразу же поместите на хранение при температуре -20 °C 30 дней. Каждую аликвоту можно использовать только один раз.

### Хранение и стабильность

Контроль для определения АМГ стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона при температуре 2~8 °C. После восстановления он стабилен в течение 30 дней при хранении при -20 ℃ . Замораживайте только один раз и избегайте повторного замораживания и размораживания.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деионизированная вода.

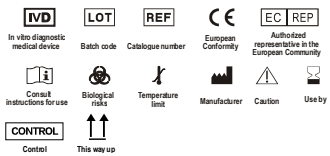
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора. Значения контролей для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение реактива, образца в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или рабочее состояние анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2018 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 (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 для определения анти-тиреоидных антител

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль анти-тиреоидных антител(L) | ATABL311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | ATABL312 | 6×2,0 мл/флакон |
| Контроль анти-тиреоидных антител(H) | ATABH311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | ATABH312 | 6×2,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Контроль для определения анти-тиреоидных антител Mindray предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению аналитов анти-тиреоидных антител.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Контроль анти-тиреоидных антител Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с системами для хемилюминесцентного иммуноанализа Mindray, в том числе системами для определения антител к тиреоглобулину (ХЛИА), а также антител к тиреоидной пероксидазе (ХЛИА).

### Элемент

Контроль для анти-тиреоидных антител содержит в качестве аналитов антитела анти-ТГ и анти-ТПО. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля анти-тиреоидных антител Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

Контроль анти-тиреоидных антител содержит компоненты аналогичные компонентам опытных проб. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

### Подготовка

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

### Хранение и стабильность

Контроль анти-тиреоидных антител стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

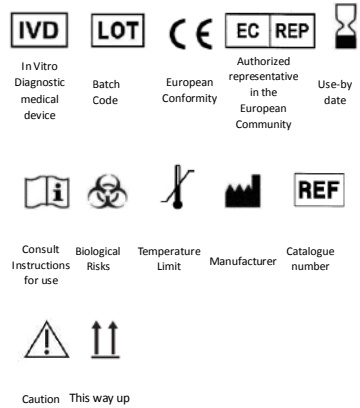
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжен Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД). 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))

**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

**Тел.**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726


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

# Мультиконтроль для определения сердечных маркеров

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль для сердечных маркеров (L) | CML311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | CML312 | 6×2,0 мл/флакон |
| Мультиконтроль для сердечных маркеров (H) | CMH311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | CMH312 | 6×2,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Мультиконтроль для сердечных маркеров Mindray предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности иммунологического хемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению сердечных маркеров в качестве аналитов.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль для сердечных маркеров Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с системами для хемилюминесцентного иммуноанализа Mindray, в том числе системами для определения тропонина I (ХЛИА), натрийуретического пептида типа B (ХЛИА), миоглобина (ХЛИА) и MB-фракции креатинкиназы (ХЛИА).

## Элемент

Мультиконтроль для сердечных маркеров содержит в качестве аналитов тропонин I, натрийуретический пептид типа B, миоглобин и MB-фракцию креатинкиназы. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

## Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны в отношении мультиконтроля для сердечных маркеров Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

## Метод анализа

Мультиконтроль для сердечных маркеров содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перенесите аликвоты растворенного контроля в пустые флаконы с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при температуре -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.

## Хранение и стабильность

Мультиконтроль для сердечных маркеров стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранении в невскрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

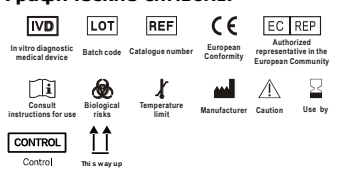
## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), полученные посредством стандартной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок принятия корректирующих и профилактических мер.

## Графические символы




## Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжен Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД). 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726



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

# Мультиконтроль для иммуноанализа

## Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль для иммуноанализа (L) | IML311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | IML312 | 6×2,0 мл/флакон |
| Мультиконтроль для иммуноанализа (H) | IMH311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | IMH312 | 6×2,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Мультиконтроль для иммуноанализа Mindray предназначен для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности иммунологического хемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания мультианалитов посредством иммуноанализа.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль для иммуноанализа Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с системами для хемилюминесцентного иммуноанализа Mindray, в том числе системами для определения инсулина (ХЛИА), С-пептида (ХЛИА), дегидроэпиандростерон-сульфата (ХЛИА), кортизола (ХЛИА).

## Элемент

Мультиконтроль для систем иммуноанализа содержит в качестве аналитов инсулин, С-пептид, ДЭАС и кортизол. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

## Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны в отношении мультиконтроля для иммуноанализа Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

## Метод анализа

Мультиконтроль для иммуноанализа содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

## Хранение и стабильность

Мультиконтроль для иммуноанализа стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2~8°C, в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

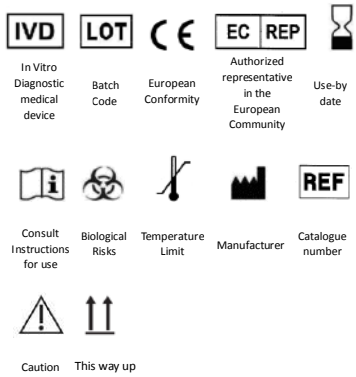
## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок принятия корректирующих и профилактических мер.

## Графические символы




## Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжен Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД). 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**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 для определения адренокортикотропного гормона (АКТГ)

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль для определения АКТГ (L) | ACTHL311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | ACTHL312 | 6×2,0 мл/флакон |
| Контроль для определения АКТГ (H) | ACTHH311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | ACTHH312 | 6×2,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Контроль для определения АКТГ Mindray предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению аналитов АКТГ.

### Краткое описание

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Контроль для определения АКТГ Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с хемилюминесцентными иммуноанализами Mindray, включая анализ на адренокортикотропный гормон (ХЛИА).

### Элемент

Контроль для определения АКТГ содержит в качестве аналита адренокортикотропный гормон. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для определения АКТГ Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

Контроль для определения АКТГ содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

### Подготовка

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного контроля в пустые бутылки с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.

### Хранение и стабильность

Контроль для определения АКТГ стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

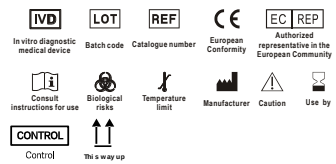
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжен Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД). 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))

**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

**Тел.**: 0049-40-2513175

**Факс**: 0049-40-255726


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

# Мультиконтроль метаболизма

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль метаболизма (L) | MML311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | MML312 | 6×2,0 мл/флакон |
| Мультиконтроль метаболизма (H) | MMH311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | MMH312 | 6×2,0 мл/флакон |

### Предусмотренное использование

Мультиконтроль метаболизма компании Mindray предназначен для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки готовности клинической лаборатории к количественному определению содержания аналитов ПТГ, КТ, общего содержания 25-гидроксивитамина D, VB12, фолата и ферритина.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль метаболизма компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами компании Mindray, включая паратиреоидный гормон (ХЛИА), кальцитонин (ХЛИА), общее содержание 25-гидроксивитамина D (ХЛИА), витамин B12 (ХЛИА), фолат (ХЛИА) и ферритин (ХЛИА).

### Элемент

Мультиконтроль метаболизма содержит аналиты ПТГ, КТ, 25-гидроксивитамин D3, VB12, фолат и ферритин. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки или после смены партии реактивов.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако, в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность. [1]
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля метаболизма компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

1. Мультиконтроль метаболизма содержит компоненты, аналогичные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.
2. Тщательно разведите содержимое одного флакона, добавив в него ровно 2,0 мл дистиллированной воды, и оставьте его закрытым на 20 минут до полного растворения. Осторожно перемешайте, не допуская образования пены. Поместите аликвоты на хранение при -20 °C; каждая аликвота может использоваться только один раз.

### Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Извлеките флакон с растворенным (оттаявшим) содержимым из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
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

Мультиконтроль метаболизма остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения невскрытого флакона при температуре 2–8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 суток при заморозке до -20 ℃.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

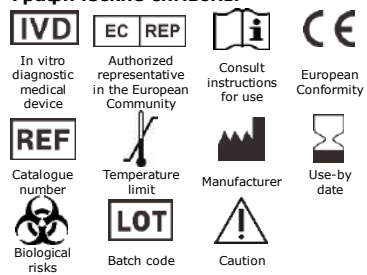
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Список литературы


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013-2022 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 (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 для определения НСЭ

## Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль для определения НСЭ (L) | NSEL311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | NSEL312 | 6×2,0 мл/флакон |
| Контроль для определения НСЭ (H) | NSEH311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | NSEH312 | 6×2,0 мл/флакон |

## Целевое назначение

Контроль для определения НСЭ Mindray предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению аналитов НСЭ.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Контроль для определения НСЭ Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с хемилюминесцентными иммуноанализами Mindray, включая анализ на нейроно-специфическую энолазу (ХЛИА).

## Элемент

Контроль для определения НСЭ содержит в качестве аналита нейрон-специфическую энолазу. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

## Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для определения НСЭ Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

## Метод анализа

Контроль для определения НСЭ содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Извлеките 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 порошка лиофилизата.
4. Растворите добавлением 2,0 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 порошка лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Перелейте аликвоты растворенного контроля в пустые бутылки с этикетками. Используйте аликвоты немедленно или сразу поместите их на хранение при -20°C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.
8. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.

## Хранение и стабильность

Контроль для определения НСЭ стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до -20°C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

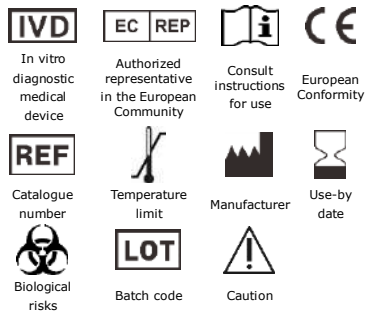
## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

## Графические символы




## Литература


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© 2013-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжен Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД). 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
**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 для определения антител к вирусу гепатита C

## Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль для определения антител к вирусу гепатита C (N) | Anti-HCVN311 | 3 × 2,0 мл/ флакон |
| | Anti-HCVN312 | 6 × 2,0 мл/ флакон |
| Контроль для определения антител к вирусу гепатита C (P) | Anti-HCVP311 | 3 × 2,0 мл/ флакон |
| | Anti-HCVP312 | 6 × 2,0 мл/ флакон |

## Предусмотренное использование

Контроль для анализа на анти-HCV компании Mindray предназначен для отслеживания точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению аналитов антител к вирусу гепатита C.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Контроль для анализа на анти-HCV компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами компании Mindray на антитела к вирусу гепатита C (ХЛИА).

## Элемент

Отрицательный контроль для определения антител к вирусу гепатита C не реагирует на антитела к вирусу гепатита C. Положительный контроль для определения антител к вирусу гепатита C реагирует на антитела к вирусу гепатита C. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контроли были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако, в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для антител к вирусу гепатита C Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

## Метод анализа

Контроль для анализа на анти-HCV содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

## Хранение и стабильность

Контроль для антител к вирусу гепатита C стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 суток, если охлаждается в холодильнике.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммуноанализа, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.

Лабораторное оборудование общего назначения.

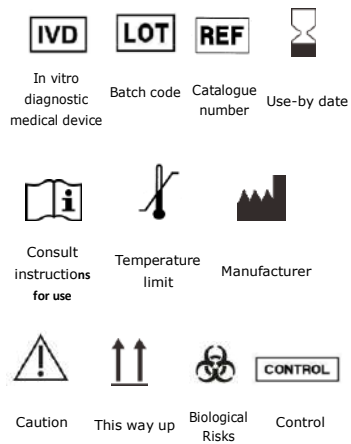
## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

## Графические символы




## Список литературы


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017 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





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

# Контроль для определения антител анти-БТ

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Отрицательный контроль для анти-БТ | Anti-TPN311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | Anti-TPN312 | 6×2,0 мл/флакон |
| Положительный контроль для анти-БТ | Anti-TPP311 | 3×2,0 мл/флакон |
| | Anti-TPP312 | 6×2,0 мл/флакон |

### Целевое назначение

Контроль для определения анти-БТ Mindray предназначен для контроля качества с выполнением отслеживания точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к количественному определению аналитов анти-БТ.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Контроль анти-БТ Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с системами для хемилюминесцентного иммуноанализа Mindray на антитела к бледным трепонемам (ХЛИА).

### Элемент

Отрицательный контроль для анти-БТ не дает реакции на анти-БТ. Положительный контроль для анти-БТ дает реакцию на анти-БТ. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контроли были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
7. При наличии признаков попадания микроорганизмов или излишней мутности продукта, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля анти-БТ Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

Контроль анти-БТ содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

### Подготовка

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

### Хранение и стабильность

Контроль анти-БТ 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 продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

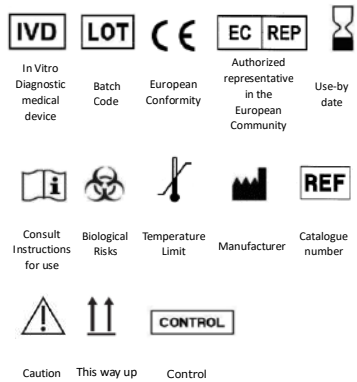
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжен Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко, ЛТД). 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) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. Гмб6Х (Европа))
**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

# Контроль для определения pT3

## Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль для определения pT3 (L) | RT3L311 | 3 × 1,0 мл/флакон |
| | RT3L312 | 6 × 1,0 мл/флакон |
| Контроль для определения pT3 (H) | RT3H311 | 3 × 1,0 мл/флакон |
| | RT3H312 | 6 × 1,0 мл/флакон |

## Назначение

Предназначен для диагностики in vitro (для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания pT3).

## Общая информация

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Контроль для определения содержания pT3 компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с анализом на реверсивный трийодтиронин (ХЛИА) компании Mindray.

## Компоненты

Контроль для определения pT3 содержит в качестве аналита реверсивный трийодтиронин (pT3). Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Специалисты должны быть обученысоблюдать все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для определения содержания pT3 компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

## Метод анализа

Контроли для определения pT3 содержат те же компоненты, что и пробы для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
4. Выполните запланированный анализ в рамках процедуры контроля качества или выполните анализ тем же образом, что и для проб пациентов.

## Хранение и стабильность

Контроль для определения pT3 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона при температуре 2–8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

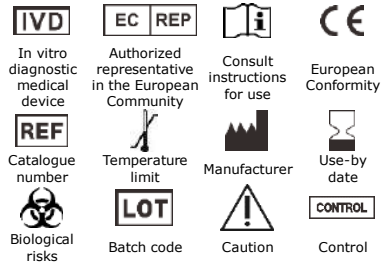
## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

## Контроль качества

Используйте контрольные материалы компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольных материалов выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение реактива, пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или рабочее состояние анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013 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
**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

# Мультиконтроль для определения гастрита

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль для определения гастрита (L) | GML311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | GML312 | 6 × 2,0 мл/флакон |
| Мультиконтроль для определения гастрита (H) | GMH311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | GMH312 | 6 × 2,0 мл/флакон |

### Предусмотренное использование

Мультиконтроль для определения гастрита Mindray предназначен для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности иммунологического хемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания аналитов для определения гастрита.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль для определения гастрита Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с хемилюминесцентными иммуноанализами Mindray, включая анализ на пепсиноген I и пепсиноген II (ХЛИА).

### Элемент

Мультиконтроль для определения гастрита содержит аналиты пепсиногена I и пепсиногена II. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность[1].
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля для определения гастрита Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

Мультиконтроль для определения гастрита содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

### Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

### Хранение и стабильность

Мультиконтроль для определения гастрита стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

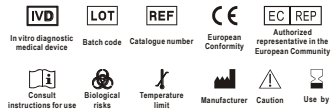
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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

# Мультиконтроль для определения фиброза печени

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль для определения фиброза печени (L) | LFML311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | LFML312 | 6 × 2,0 мл/флакон |
| Мультиконтроль для определения фиброза печени (H) | LFMH311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | LFMH312 | 6 × 2,0 мл/флакон |

## Назначение

Мультиконтроль для определения фиброза печени предназначен для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания аналитов для определения фиброза печени.

## Общая информация

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль для определения фиброза печени компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами компании Mindray, включая анализы на ламинин (ХЛИА), гиалуроновую кислоту (ХЛИА), N-терминальный пептид проколлагена III типа (ХЛИА), коллаген IV типа (ХЛИА).

## Компоненты

Контроль для определения фиброза печени содержит в качестве аналитов ламинин, гиалуроновую кислоту, N-терминальный пептид проколлагена III типа и коллаген IV типа. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Специалисты должны быть обученысоблюдать все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля для определения фиброза печени компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

## Метод анализа

Мультиконтроль для определения фиброза печени содержит те же компоненты, что и пробы для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, а затем выполните запланированный анализ в рамках процедуры контроля качества или выполните анализ тем же образом, что и для проб пациентов.

## Хранение и стабильность

Мультиконтроль для определения фиброза печени остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

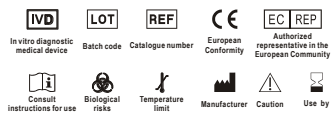
## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

## Контроль качества

Используйте контрольные материалы компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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 для определения ПКТ

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль для определения ПКТ (L) | PCTL311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | PCTL312 | 6 × 2,0 мл/флакон |
| Контроль для определения ПКТ (H) | PCTH311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | PCTH312 | 6 × 2,0 мл/флакон |

### Назначение

Предназначен для диагностики in vitro (для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания ПКТ).

### Общая информация

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Мультиконтроль для иммуноанализа Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами на прокальцитонин компании Mindray.

### Компоненты

Контроль для определения ПКТ содержит в качестве аналита прокальцитонин. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Специалисты должны быть обучены соблюдать все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность[1].
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для определения ПКТ компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

Контроли для определения ПКТ содержат те же компоненты, что и пробы для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

### Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, а затем выполните запланированный анализ в рамках процедуры контроля качества или выполните анализ тем же образом, что и для проб пациентов.

### Хранение и стабильность

Контроль для определения ПКТ остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре 2–8 °C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

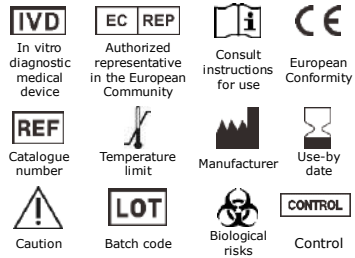
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольные материалы компании Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов специфичны для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013 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 (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

# Мультиконтроль опухолевых маркеров II

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль опухолевых маркеров II (L) | TML331 | 3 × 2,0 мл/ флакон |
| | TML332 | 6 × 2,0 мл/ флакон |
| Мультиконтроль опухолевых маркеров II (H) | TMH331 | 3 × 2,0 мл/ флакон |
| | TMH332 | 6 × 2,0 мл/ флакон |

### Предусмотренное использование

Мультиконтроль опухолевых маркеров II компании Mindray предназначен для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания аналитов для определения опухолевых маркеров.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Мультиконтроль опухолевых маркеров II компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами Mindray, включая анализы на секреторный белок 4 эпидидимиса человека (ХЛИА), углеводный антиген 50 (ХЛИА), углеводный антиген 242 (ХЛИА) и антиген плоскоклеточной карциномы (ХЛИА).

### Элемент

Мультиконтроль опухолевых маркеров II содержит аналиты для определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4), углеводного антигена 50 (CA50), углеводного антигена 242 (CA242) и антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA). Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля опухолевых маркеров II компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
11. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

**Осторожно!** Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/распыленных веществ/паров/взвешенных в воздухе жидкостей. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

### Метод анализа

Мультиконтроль опухолевых маркеров II содержит компоненты, подобные компонентам проб для анализа. Таким образом, контрольные материалы можно анализировать с применением тех же процедур, что и при анализе проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны для проверки соответствия контрольных материалов требуемым характеристикам.

### Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

### Хранение и стабильность

Мультиконтроль опухолевых маркеров II остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

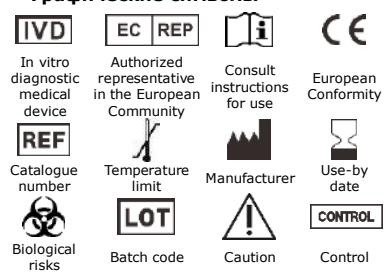
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Список литературы


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2018 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
**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**: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726





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

# Контроль ПроГВП

## Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль ПроГВП (L) | ProGRPL311 | 3 × 1,0 мл/флакон |
| | ProGRPL312 | 6 × 1,0 мл/флакон |
| Контроль ПроГВП (H) | ProGRPH311 | 3 × 1,0 мл/флакон |
| | ProGRPH312 | 6 × 1,0 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Контроль ПроГВП компании Mindray предназначен для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания аналитов для определения ПроГВП.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Контроль ПроГВП компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами компании Mindray.

## Элемент

Контроль ПроГВП содержит различные концентрации аналитов для определения ПроГВП в буферизованном бычьем сывороточном альбумине. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность. [1]
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля ПроГВП компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
11. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.

**Осторожно!** Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/распыленных веществ/паров/взвешенных в воздухе жидкостей. Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды. При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

## Метод анализа

Контроль ПроГВП содержит компоненты, подобные компонентам проб для анализа. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

## Хранение и стабильность

Контроль ПроГВП остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде при температуре от 2 до 8 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

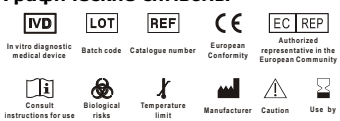
## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

## Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2018 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
**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**: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175
**Факс**: 0049-40-255726


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

# Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (L) | HTNL311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | HTNL312 | 6 × 2,0 мл/флакон |
| Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии (H) | HTNH311 | 3 × 2,0 мл/флакон |
| | HTNH312 | 6 × 2,0 мл/флакон |

### Предусмотренное использование

Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии Mindray предназначен для контроля качества анализа посредством мониторинга точности и прецизионности иммунологического хемилюминесцентного анализатора Mindray серии CL, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению содержания аналитов для определения ренина, альдостерона, ангиотензина I, ангиотензина II.

### Краткое описание

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он используется с хемилюминесцентными иммуноанализами компании Mindray, включая анализы на содержание ренина (ХЛИА), альдостерона (ХЛИА), ангиотензина I (ХЛИА) и ангиотензина II (ХЛИА).

### Компоненты

Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии содержит аналиты для определения ренина, альдостерона, ангиотензина I и ангиотензина II. Активность контроля специфична для каждой партии продукта.

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контрольные материалы были проверены с использованием утвержденных CE наборов для анализа на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако, в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность. [1]
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны мультиконтроля для определения артериальной гипертензии Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.

### Метод анализа

1. Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.
2. Тщательно разведите содержимое одного флакона, добавив в него ровно 2,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды, и оставьте его закрытым на 20 минут до полного растворения. Осторожно перемешайте, не допуская образования пены. Поместите аликвоты на хранение при -20 °C; каждая аликвота может использоваться только один раз.

### Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контрольных материалов и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Извлеките флакон с растворенным (оттаявшим) содержимым из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
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

Мультиконтроль для определения артериальной гипертензии стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2–8 °C в защищенном от света месте. После вскрытия он стабилен в течение 30 дней при заморозке до температуры -20 °C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор CL-2000i или CL-2200i компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.
3. Дистиллированная/деминерализованная вода.

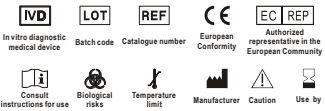
### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартной процедуры измерения компании Mindray и обычного метода, представлены в таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии, проверьте номер партии каждого контрольного материала перед применением.

### Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Значения калибраторов для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2013 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
**Адрес электронной почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт**: www.mindray.com
**Тел.**: +86-755-26582888
**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 IL-6

## Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль IL-6 (L) | 105-027180-00 | 3×0,5 мл/флакон |
| | 105-027182-00 | 6×0,5 мл/флакон |
| Контроль IL-6 (H) | 105-027181-00 | 3×0,5 мл/флакон |
| | 105-027183-00 | 6×0,5 мл/флакон |

## Предусмотренное использование

Контроль для анализа на IL-6 компании Mindray предназначен для контроля качества посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению интерлейкина-6.

## Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Контроль для анализа на IL-6 компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Используется совместно с набором для анализа на интерлейкин-6 (ХЛИА) компании Mindray.

## Элемент

Контроль для анализа на IL-6 содержит интерлейкин-6 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) в концентрации трех уровней с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консервантов.

## Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реагента.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контроли были протестированы с утвержденными CE наборами для анализа на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита C, бледной трепонеме, а также на HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для анализа на IL-6 компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
11. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте контроли, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
12. В случае непреднамеренного вскрытия контролей до использования необходимо плотно закрыть их, хранить при температуре 2–8 °C и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.
13. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

## Метод анализа

Контроль для анализа на IL-6 содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

## Подготовка

1. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
2. Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Ввиду возможного испарения контроль необходимо проанализировать как можно скорее.
5. Выполните запланированный анализ в рамках процедуры контроля качества или проведите анализ тем же образом, что и для проб пациентов.

## Хранение и стабильность

Контроль для анализа на IL-6 остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

## Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

## Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для мониторинга производительности системы. Значения контролей для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реагента; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

## Графические символы




## Список литературы

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 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, 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 sCD14-ST

### Информация для заказа

| Продукт | № по каталогу | Размер упаковки |
|---|---|---|
| Контроль sCD14-ST (L) | 105-023924-00 | 3×0,5 мл/флакон |
| | 105-023932-00 | 6×0,5 мл/флакон |
| Контроль sCD14-ST (H) | 105-023925-00 | 3×0,5 мл/флакон |
| | 105-023933-00 | 6×0,5 мл/флакон |

### Предусмотренное использование

Контроль для определения sCD14-ST компании Mindray предназначен для контроля качества посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению растворимого субтила CD14.

### Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Контроль для определения sCD14-ST компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Используется совместно с набором для анализа на sCD14-ST (ХЛИА) компании Mindray.

### Элемент

Контроль для определения sCD14-ST содержит аналиты растворимого субтила CD14 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (БСА) с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консервантов.

### Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реагента.
5. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
6. Контроли были протестированы с утвержденными CE наборами для анализа на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита C, бледной трепонеме, а также на HBsAg. Все результаты были отрицательными. 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 представляющим возможную биологическую опасность.[1]
7. При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
8. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
10. Целевые значения и диапазоны контроля для определения sCD14-ST компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
11. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте контроли, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
12. В случае непреднамеренного вскрытия контролей до использования необходимо плотно закрыть их, хранить при температуре 2–8 °C и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.
13. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

### Метод анализа

Контроль для определения sCD14-ST содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

### Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
4. Ввиду возможного испарения контроль необходимо проанализировать как можно скорее.
5. Выполните запланированный анализ в рамках процедуры контроля качества или проведите анализ тем же образом, что и для проб пациентов.

### Хранение и стабильность

Контроль для определения sCD14-ST остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и соответствующие калибраторы.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

### Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

### Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для мониторинга производительности системы. Значения контролей для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реагента; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

### Графические символы




### Список литературы


1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



© 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, 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